



Ana Raquel Vital Gaspar

Licenciatura em Ciências da Engenharia e Gestão Industrial

Aplicação do Seis Sigma na Avaliação da Inexatidão dos Resultados Laboratoriais do Parâmetro Cortisol Sérico

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia e Gestão Industrial

Orientador: Professor Doutor José Gomes Requeijo
Co-orientador: Doutora Ana Paula Andrade Faria

Júri:

Presidente: Professora Doutora Maria Celeste Rodrigues Jacinto
Arguente: Professora Doutora Maria da Glória Pereira Antunes
Vogais: Professor Doutor José Fernando Gomes Requeijo
Doutora Ana Paula Andrade Faria



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Julho 2015

Aplicação do Seis Sigma na Avaliação da Inexatidão dos Resultados Laboratoriais do Parâmetro Cortisol Sérico

Copyright:

Ana Raquel Vital Gaspar, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

Agradecimentos

Mais uma “batalha” vencida. Mas não será a última a enfrentar, outras se avizinham. E como o Guerreiro sozinho não é nada sem o seu Exército, deixo um sentido agradecimento a quem, de uma maneira ou de outra, contribuiu para que eu a vencesse.

Ao Professor José Requeijo pelo incentivo, pelo sentido de humor e disponibilidade demonstrada durante toda a dissertação. Pela transmissão de conhecimentos enquanto Professor e Orientador, fundamentais para o meu crescimento intelectual.

À Dr.^a Ana Paula Faria igualmente pela disponibilidade, e pelas respostas a todas as minhas dúvidas, que surgiram dentro de uma área que eu desconhecia. Obrigada pelo apoio e compreensão que sempre teve para comigo, embora por vezes o cansaço, provocado pelos seus dias intensos a tentasse vencer. Nunca deixou de ser uma excelente profissional e orientadora.

A toda a equipa do INSA, I.P. e PNAEQ, em particular, pelo bom acolhimento e sentido de entreajuda que facilitou o meu estudo. De salientar os almoços divertidos com a Cristina Brito e a Helena Correia.

Aos colaboradores do Laboratório de Endocrinologia do IPO de Lisboa, pela transmissão de novos conhecimentos, pela simpatia e toda a ajuda prestada, que em muito contribuiu para o sucesso desta dissertação.

Aos colaboradores dos laboratórios de Endocrinologia do Hospital de Santa Maria (HSM), do Hospital Garcia de Orta (HGO), do Fernanda Galo Laboratórios, do laboratório Dr. David Santos Pinto e Dr. Fernando Teixeira e do laboratório de análises clínicas Dr. Joaquim Chaves pela disponibilidade e colaboração no teste piloto, realizado durante a dissertação. Foram uma parte fundamental para a concretização dos objetivos a que me propus.

Aos meus Pais pelos valores transmitidos, pelos conselhos, apoio e amor demonstrados nas horas em que nada parecia fazer sentido. Incentivaram-me a continuar e a não desistir do Futuro desejado.

À minha Titi e prima Sandra pela presença constante na minha vida.

Aos meus amigos, obrigada pelos momentos de descontração. À Bárbara Enfermeiro e à Maria Mira por me fazerem sorrir. Ao amigo António Charrua por nunca se esquecer de mim. À Tânia Souza por me acompanhar sempre nos momentos de boa disposição à mesa. À “Vizinha” Rute Ferreira pela amizade. À Ana Pádua por me transmitir a alegria.

Resumo

No desenvolvimento deste caso de estudo, dentro do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge utilizou-se o Seis Sigma como metodologia e como métrica, de maneira a estruturar de forma intuitiva a sua aplicação na resolução de problemas e definir o principal objetivo.

Como metodologia, o Seis Sigma recorre a diversas técnicas e ferramentas da qualidade, que visam a melhoria contínua de procedimentos. Enquanto métrica, o Seis Sigma apresenta uma meta a atingir para a qualidade. O ideal seria atingir-se a meta dos Seis Sigma, que significa 3,4 defeitos por milhão de oportunidades (taxa de defeitos de um determinado procedimento).

Para reduzir a variabilidade de resultados entre laboratórios, referentes ao parâmetro Cortisol Sérico, aplicou-se o ciclo DMAIC (*Define – Measure – Analyze – Improve – Control*), a que correspondem cinco etapas diferentes. Em cada uma destas etapas utilizam-se as técnicas e ferramentas da qualidade, como referido anteriormente acerca do Seis Sigma enquanto metodologia, com o objetivo de melhorar processos. Inicia-se a primeira etapa com a identificação do problema e finaliza-se a última com o controlo e monitorização dos efeitos provocados pelas ações de melhoria implementadas.

O objetivo dos programas de Avaliação Externa da Qualidade do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade é avaliar a performance quanto à variabilidade/uniformidade de resultados entre os laboratórios participantes. É de extrema importância a harmonização de resultados clínicos entre laboratórios, pois são estes resultados que fornecem informações ao profissional de saúde, sobre o estado de saúde do paciente, auxiliando no diagnóstico, tratamento e controlo de doenças. Caso isto não aconteça, será um fator crítico que pode fazer a diferença na saúde pública.

Foram identificadas as causas de erros sistemáticos, causas de inexatidão laboratorial, a nível de métodos, equipamentos, reagentes e calibradores utilizados em laboratório e implementadas ações de melhoria mais relevantes. No final obteve-se um nível de qualidade sigma superior ao inicial, tal como tinha sido previsto nos objetivos. O nível da qualidade deve ser controlado ao longo do tempo, com o objetivo de identificar novas anomalias e melhorar continuamente.

Palavras-chave: Seis Sigma, DMAIC, PNAEQ, Laboratório Clínico, Avaliação Externa da Qualidade, Cortisol Sérico.

Abstract

In the development of this study case within the National External Quality Assessment Programme of National Health Institute Dr Ricardo Jorge the Six Sigma was used as a methodology as well as a metric in order to structure in an Intuitive way its application in solving problems and define the main objective.

As a methodology, the Six Sigma uses several techniques and quality tools, aimed at continuous improvement procedures. While metric, Six Sigma has a goal to achieve for quality. The ideal would be to achieve the Six Sigma goal, which means 3.4 defects per million of opportunities (defect rate of a particular procedure).

To reduce the variability of results between laboratories, relating to the parameter Serum Cortisol, the cycle DMAIC was applied (Define - Measure - Analyze - Improve - Control), which correspond to five different steps. As previously mentioned about the Six Sigma as a methodology with the purpose of improving processes, techniques and quality tools are used in each of these steps. The first step starts with the problem identification and the last one ends up with the control and monitoring of the effects caused by the implemented improvement actions.

The aim of the External Quality Assessment programmes of National External Quality Assessment Programme is to evaluate the performance as the variability / uniformity of results among participating laboratories. It is extremely important to harmonize clinical results among laboratories, because these are the results that provide information to the health care professional, about the patient health status and aid in the diagnosis, treatment and control of diseases. If it doesn't happen, it will be a critical factor that can make a difference in public health.

The causes of systematic errors were identified; causes of laboratory inaccuracy, in terms of methods, equipment, reagents and calibrators used in the laboratory and more relevant improvement actions were implemented. At the end we obtained a Sigma quality level higher than the initial, as it had been predicted in goals. The level of quality shall be monitored over time with the aim to identify new anomalies and continuous improvement.

Keywords: Six Sigma, DMAIC, PNAEQ, Clinical Laboratory, External Quality Assessment, Serum Cortisol.

Índice

Capítulo 1 - Introdução.....	1
1.1 Enquadramento, Motivação e Justificação do Tema.....	1
1.2 Objetivos	3
1.3 Metodologia de Investigação	4
1.4 Estrutura do Documento.....	6
Capítulo 2 – Laboratório Clínico e Qualidade	7
2.1 Evolução Histórica da Qualidade	7
2.2 O que é a Qualidade? (Conceito).....	12
2.3 Qualidade nos Serviços de Saúde e em Laboratório Clínico: História	13
2.4 Laboratório Clínico.....	16
2.4.1 Caracterização e Objetivos	17
2.4.2 Definição dos Principais Termos Laboratoriais	17
2.4.3 Fases de Procedimento	19
2.5 Erros em Laboratórios Clínicos	20
2.5.1 Erros pré-analíticos	22
2.5.2 Erros Analíticos	22
2.5.3 Erros Pós-analíticos	23
2.6 Avaliação dos Sistemas de Medição	23
2.6.1 Imprecisão Analítica.....	24
2.6.2 Inexatidão Analítica.....	25
2.6.3 Erro Total Analítico.....	25
2.7 Controlo Interno da Qualidade	26
2.8 Avaliação Externa da Qualidade	27
2.8.1 Funcionamento e Participação em AEQ.....	29
2.8.2 Importância da Qualidade das Amostras de Controlo	31
2.8.3 Avaliação do Desempenho Laboratorial	34
2.8.4 Interpretação dos Resultados e Ações Decorrentes	37
2.8.5 Importância da participação e escolha de programas de AEQ	37

Capítulo 3 – Seis Sigma (σ)	39
3.1 Origem e evolução do Seis Sigma	39
3.1.1 Gerações do Seis Sigma	40
3.2 Conceito de Seis Sigma	42
3.3 Seis Sigma no setor dos serviços	43
3.3 Efeitos e benefícios com a implementação do Seis Sigma.....	44
3.5 Seis Sigma enquanto metodologia	46
3.6 Seis Sigma enquanto métrica.....	47
3.6.1 Nível de qualidade Sigma	48
3.6.2 Métricas baseadas em defeitos	51
3.7 Estrutura organizacional do Seis Sigma.....	52
3.9 Ciclo DMAIC	53
3.9.1 Fase <i>Define</i>	55
3.9.2 Fase <i>Measure</i>	56
3.9.3 Fase <i>Analyze</i>	57
3.9.4 Fase <i>Improve</i>	58
3.9.5 Fase <i>Control</i>	60
3.10 Técnicas e Ferramentas da Qualidade aplicadas no Seis Sigma.....	61
3.10.1 Project Charter	61
3.10.2 <i>Brainstorming</i>	61
3.10.3 VOC – <i>Voice of Costumer</i>	62
3.10.4 Matriz de Prioridades	62
3.10.5 Diagrama SIPOC	63
3.10.6 Mapa de Processos	64
3.10.7 Diagrama de Afinidades.....	65
3.10.8 Diagrama de Causa-Efeito.....	66
3.10.9 Diagrama de Pareto	67
3.10.10 Ferramenta 5W2H.....	68
3.10.11 Análise de variância (ANOVA) – Dois fatores a vários níveis	69
3.10.12 Teste de Bartlett.....	72
3.10.13 Teste de Kolmogorov-Smirnov	73

3.10.14 Teste de hipóteses – diferença de duas médias	73
3.10.15 Transformação de Box e Cox	73
3.10.16 Matriz de Risco	74
Capítulo 4 – A Empresa: INSA - PNAEQ	75
4.1 Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P.	75
4.1.1 História	75
4.1.2 Missão e atribuições	76
4.1.3 Funções essenciais.....	76
4.1.4 Estrutura Orgânica do INSA, I.P.	77
4.2 Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ)	78
4.2.1 Objetivos	79
4.2.2 Estrutura do PNAEQ	80
4.2.3 Funcionamento da Participação no PNAEQ.....	81
4.2.4 Evolução do PNAEQ.....	83
Capítulo 5 – O Caso de Estudo.....	85
5.1 Fase <i>Define</i> (Definição)	85
5.1.1 Seleção do projeto	86
5.1.2 Declaração do projeto: <i>Project charter</i>	86
5.1.3 Características críticas à qualidade, para o cliente: VOC e CTQ.....	88
5.1.4 Descrição do processo: SIPOC	88
5.2 Fase <i>Measure</i> (Medição).....	89
5.2.1 Recolha de dados	90
5.2.2 Tratamento dos dados	90
5.2.3 Identificação de diferenças entre concentrações de ensaios e métodos	91
5.2.4 Verificação da Normalidade dos dados e transformação dos mesmos	95
5.2.5 Cálculo do nível da qualidade Sigma e proposta do nível Sigma a atingir.....	95
5.2.6 Construção e análise de Mapas de Processo	98
5.3 Fase <i>Analyze</i> (Análise).....	98
5.3.1 Lista de causas potenciais do problema.....	99
5.3.2 Estabelecimento da relação causa-efeito	100
5.3.3 Hierarquização das causas potenciais do problema	100

5.4 Fase <i>Improve</i> (Melhoria).....	102
5.4.1 Identificação das ações de melhoria.....	103
5.4.2 Hierarquização das ações de melhoria.....	104
5.4.3 Plano de implementação da ação de melhoria.....	106
5.4.4 Teste Piloto – nível sigma futuro.....	107
5.5 Fase <i>Control</i> (Controlo)	110
5.5.1 Plano de controlo e monitorização do processo	111
Capítulo 6 – Conclusões e Sugestões	113
6.1 Conclusões gerais	113
6.2 Sugestões a desenvolver no futuro	115
Referências Bibliográficas	117
Anexos.....	127
Anexo A: Dados Históricos	127
Anexo B: Cronograma Preliminar	129
Anexo C: Tratamento de outliers: Análise robusta – Algoritmo A da ISO 13528.....	130
Anexo D: Resultados dos laboratórios participantes, para o Cortisol Sérico, tratamento dos outliers através do Algoritmo A e determinação do valor do <i>Bias</i> utilizando os valores alvo enviados pelo fornecedor da amostra de controlo	131
Anexo E: Análise de resíduos.....	138
Anexo E.1: Dados para construção da tabela ANOVA e verificação dos pressupostos ...	138
Anexo E.2: Dados para construção da tabela ANOVA (com os dados transformados) ...	144
Anexo F: Distribuição de Fisher.....	149
Anexo G: Informação parcial da base de dados das especificações desejáveis para os parâmetros biológicos.....	150
Anexo H: Verificação da Normalidade dos dados e sua transformação	151
Anexo I: Tabela da Distribuição Normal Reduzida	163
Anexo J: Tabela de conversão de DPMO para a escala Sigma	164
Anexo L: Mapas de Processo.....	165
Anexo M: Envio de e-mails aos laboratórios participantes no Teste Piloto	168
Anexo N: Resultados, <i>bias</i> e valores-alvo para o teste piloto (2015).....	169
Anexo O: Distribuição Qui-quadrado	170
Anexo P: Planeamento das atividades de controlo do projeto e <i>Checklist</i>	171

Anexo Q: <i>Abstract</i> para aceitação de Poster e Poster apresentado na reunião da SPML...	175
Anexo R: Publicação de um breve artigo no BEO.....	178
Anexo S: <i>Abstract</i> para aceitação de Poster e Poster apresentado no congresso da SBAC	180

Índice de Figuras

Figura 1.1 - Representação das fases do ciclo DMAIC	5
Figura 1.2 - Esquema da metodologia aplicada.....	5
Figura 1.3 - Representação da estrutura do documento	6
Figura 2.1 - Representação esquemática do erro total.....	26
Figura 2.2 - Rotina de participação num programa de AEQ	29
Figura 2.3 - Hierarquia da calibração e rastreabilidade metrológica	32
Figura 2.4 - Índices de desvio em função dos laboratórios participantes num programa de AEQ	36
Figura 3.1 - Organizações Seis Sigma reconhecidas mundialmente	41
Figura 3.2 - Divisão da evolução da filosofia Seis Sigma em gerações	41
Figura 3.3 - Impacto dos diferentes sistemas de gestão, técnicas e ferramentas da qualidade na melhoria dos processos	44
Figura 3.4 - Relação entre o rendimento de um projeto Seis Sigma e o nível da qualidade Sigma	46
Figura 3.5 - O Seis Sigma enquanto Sistema de Gestão, Metodologia e Métrica	47
Figura 3.6 - Distribuição normal centrada na média ou valor alvo e com limites de especificação a distar 3 sigma	48
Figura 3.7 - Distribuição normal com desvio da média de 1,5 sigma	49
Figura 3.8 - Comparação do efeito entre o nível 4 sigma e o 6 sigma	50
Figura 3.9 - Nomenclatura utilizada na estrutura hierárquica de uma organização Seis Sigma	52
Figura 3.10 - Correspondência entre o ciclo DMAIC e o ciclo PDCA	54
Figura 3.11 - Ciclo DMAIC	55
Figura 3.12 - Integração das técnicas e ferramentas da qualidade na fase <i>Define</i> e respetivas atividades de um programa Seis Sigma	56
Figura 3.13 - Integração das técnicas e ferramentas da qualidade na fase <i>Measure</i> e respetivas atividades de um programa Seis Sigma	57
Figura 3.14 - Integração das técnicas e ferramentas da qualidade na fase <i>Analyze</i> e respetivas atividades de um programa Seis Sigma	58
Figura 3.15 - Integração das técnicas e ferramentas da qualidade na fase <i>Improve</i> e respetivas atividades de um programa Seis Sigma	59
Figura 3.16 - Integração das técnicas e ferramentas da qualidade na fase <i>Control</i> e respetivas atividades de um programa Seis Sigma	60
Figura 3.17 – Representação de um diagrama SIPOC	64
Figura 3.18 - Exemplo de um Mapa de Processo relacionado com o atendimento num restaurante	65
Figura 3.19 - Diagrama de Afinidades	66

Figura 3.20 - Diagrama de <i>Ishikawa</i> (Causa-efeito)	67
Figura 3.21 - Diagrama de Pareto.....	68
Figura 3.22 - Representação da análise 5W2H.....	69
Figura 4.1 - Organograma do INSA, I.P.....	78
Figura 4.2 - Áreas funcionais do PNAEQ.....	80
Figura 4.3 - Atividades relacionadas com o funcionamento geral de participação no PNAEQ ..	81
Figura 4.4 - Evolução do n.º de laboratórios participantes no programa específico de Endocrinologia do PNAEQ	84
Figura 5.1 - Fase <i>Define</i> do ciclo DMAIC.....	85
Figura 5.2 - Determinação da característica da qualidade (CTQ) em função da voz do cliente (VOC)	88
Figura 5.3 - Diagrama SIPOC	89
Figura 5.4 - Fase <i>Measure</i> do ciclo DMAIC	89
Figura 5.5 – Evolução cronológica do nível Sigma e média dos últimos 3 anos	97
Figura 5.6 – Fase <i>Analyze</i> do ciclo DMAIC	98
Figura 5.7 – Diagrama causa-efeito.....	101
Figura 5.8 – Fase <i>Improve</i> do ciclo DMAIC	102
Figura 5.9 - Fase <i>Control</i> do Ciclo DMAIC.....	110
Figura B.1 – Diagrama de <i>Gantt</i>	129
Figura E.2 - Verificação do pressuposto da Homogeneidade da variância	142
Figura E.3 - Verificação do pressuposto de Normalidade	143
Figura E.4 – Intervalo de confiança do parâmetro de transformação.....	143
Figura H.5 – Verificação da Normalidade e transformação dos dados para a o ensaio de concentração A1.....	151
Figura H.6 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A2.....	152
Figura H.7 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A3.....	153
Figura H.8 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A4.....	154
Figura H.9 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A5.....	155
Figura H.10 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A6.....	156
Figura H.11 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A7	157
Figura H.12 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A8.....	158
Figura H.13 - Verificação da Normalidade e transformação dos dados para o ensaio de concentração A9.....	159
Figura H.14 - Verificação da Normalidade e transformação dos dados para o ensaio de concentração A10	160
Figura H.15 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A11	161
Figura H.16 - Verificação da Normalidade e transformação dos dados para o ensaio de concentração A12	162
Figura L.17 – Mapa de processo de prestação de serviços do PNAEQ.....	165
Figura L.18 – Mapa de processo de um laboratório clínico	166

Figura L.19 – Mapa de processo da reconstituição da amostra de controlo de AEQ e procedimento analítico	167
Figura P.20 - Cronologia do plano de controlo do projeto	171
Figura Q.21 – <i>Abstract</i> para aceitação do Poster apresentado na reunião da SPML.....	176
Figura Q.22 – Poster para a reunião da SPLM.....	177
Figura R.23 - Publicação do caso de estudo no BEO do INSA	179
Figura S.24 - <i>Abstract</i> para aceitação do Poster apresentado no congresso da SBAC	181
Figura S.25 – Poster apresentado no congresso da SBAC.....	182

Índice de Tabelas

Tabela 2.1 - Evolução cronológica da história da qualidade	8
Tabela 2.2 - Termos relevantes em laboratório clínico	18
Tabela 2.3 - Divisão das atividades em laboratório clínico	20
Tabela 2.4 - Intervalo percentual dos erros laboratoriais nas diferentes fases de procedimento	21
Tabela 2.5 - Critérios das amostras de controlo num programa de AEQ	33
Tabela 2.6 - Métodos utilizados na determinação do valor alvo da amostra de controlo	33
Tabela 2.7 - Avaliação do desempenho laboratorial baseado no Z- score	35
Tabela 3.1 - Definições de Seis Sigma segundo vários autores	42
Tabela 3.2 - DPMO (número de defeitos por milhão de oportunidades) quando o nível sigma varia, sem desvios da média.....	49
Tabela 3.3 - DPMO (número de defeitos por milhão de oportunidades) quando o nível sigma varia, e com 1,5 desvios da média.....	50
Tabela 3.4 - Patrocinadores e especialistas do Seis Sigma	53
Tabela 3.5 – Matriz de prioridades dos critérios	62
Tabela 3.6 - Matriz de prioridades das opções para cada critério	63
Tabela 3.7 - Matriz de prioridades Opções vs. Critérios	63
Tabela 3.8 - Dois fatores com interação	70
Tabela 3.9 - Tabela ANOVA (Análise de variância).....	71
Tabela 3.10 – Matriz de Risco (BS 8800, 2004)	74
Tabela 4.1 - Funções Essenciais do INSA, I.P.	77
Tabela 4.2 - Atividades, Responsabilidades e condições gerais de participação no PNAEQ ...	82
Tabela 5.1 - Atividades e respetivas ferramentas da qualidade utilizadas na fase <i>Define</i>	86
Tabela 5.2 - <i>Project Charter</i>	86
Tabela 5.3 - Atividades e respetivas ferramentas da qualidade utilizadas na fase <i>Measure</i>	90
Tabela 5.4 – Cálculo das variáveis para o preenchimento da Tabela ANOVA	92
Tabela 5.5 - Tabela ANOVA.....	92
Tabela 5.6 - Teste de Bartlett: Homogeneidade da variância.....	93
Tabela 5.7 - Teste de Kolmogorov-Smirnov: Normalidade	93
Tabela 5.8 - Transformação do Bias por Box e Cox	94
Tabela 5.9 - Cálculo das variáveis para o preenchimento da Tabela ANOVA (com dados transformados)	94
Tabela 5.10 – Tabela ANOVA (com dados transformados)	94
Tabela 5.11 – Síntese dos dados relativos ao cálculo do nível Sigma para o Cortisol Sérico ...	96
Tabela 5.12 - Atividades e respetivas ferramentas da qualidade utilizadas na fase <i>Analyze</i>	98
Tabela 5.13 – Matriz de risco	102

Tabela 5.14 - Atividades e respetivas ferramentas da qualidade utilizadas na fase <i>Improve</i> ..	103
Tabela 5.15 – Identificação de potenciais ações de melhoria	103
Tabela 5.16 - Matriz de prioridades dos critérios	105
Tabela 5.17 - Matriz de prioridades para o critério A	105
Tabela 5.18 - Matriz de prioridades para o critério B	105
Tabela 5.19 - Matriz de prioridades para o critério C	105
Tabela 5.20 - Coeficientes de ponderação das potenciais ações de melhoria por critério	106
Tabela 5.21 - Matriz de prioridades potenciais ações de melhoria vs. critérios	106
Tabela 5.22 - Plano de ação 5W2H	106
Tabela 5.23 - Variáveis para cálculo da estatística de teste do Teste de Bartlett	109
Tabela 5.24 - Teste de verificação da diferença entre médias	109
Tabela 5.25 - Novo valor do nível da qualidade Sigma	110
Tabela 5.26 - Atividades e respetivas ferramentas da qualidade utilizadas na fase <i>Control</i> ...	111
Tabela A.1 - Dados históricos do parâmetro Cortisol Sérico	127
Tabela A.2 – Codificação dos métodos utilizados na determinação do Cortisol Sérico	128
Tabela A.3 - Avaliação da qualidade da amostra de controlo, pelos laboratórios participantes	128
Tabela D.4 - Resultados, tratamento de <i>outliers</i> e valor do <i>Bias</i> dos laboratórios referentes ao 1º ensaio de 2012.....	132
Tabela D.5 - Resultados, tratamento de <i>outliers</i> e valor do <i>Bias</i> dos laboratórios referentes ao 3º ensaio de 2012.....	133
Tabela D.6 - Resultados, tratamento de <i>outliers</i> e valor do <i>Bias</i> dos laboratórios referentes ao 1º ensaio de 2013.....	134
Tabela D.7 Resultados, tratamento de <i>outliers</i> e valor do <i>Bias</i> dos laboratórios referentes ao 3º ensaio de 2013	135
Tabela D.8 Resultados, tratamento de <i>outliers</i> e valor do <i>Bias</i> dos laboratórios referentes ao 1º ensaio de 2014	136
Tabela D.9 - Resultados, tratamento de <i>outliers</i> e valor do <i>Bias</i> dos laboratórios referentes ao 3º ensaio de 2014.....	137
Tabela E.10 – Bias e resíduos em função das concentrações e métodos utilizados pelos laboratórios	138
Tabela E.11 Bias em função das concentrações e métodos utilizados pelos laboratórios (com os dados transformados).....	144
Tabela F.12 - Tabela (excerto) da Distribuição de Fisher.....	149
Tabela G.13 - Catálogo parcial das especificações da qualidade desejáveis	150
Tabela I.14 – Tabela da Distribuição Normal Reduzida.....	163
Tabela J.15 – Tabela de conversão de DPMO para a escala Sigma	164
Tabela N.16 – Resultados dos laboratórios participantes no Teste Piloto, Bias e informação do valor alvo de cada amostra e especificação da qualidade utilizada	169
Tabela O.17 - Distribuição Qui-Quadrado.....	170

Lista de Siglas

AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
AHP	<i>Analytic Hierarchy Process</i>
ANOVA	<i>Analysis of variance</i>
BEO	Boletim Epidemiológico Observações
BS	<i>British Standard</i>
CAC	Colégio Americano de Cirurgiões
CAAH	Comissão Conjunta de Acreditação Hospitalar
CEO	<i>Chief Executive officer</i>
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>
CPLP	Comunidade de Países de Língua Portuguesa
CPM	<i>Critical Path Method</i>
CQI	Controlo de qualidade interno
CTQ	<i>Critical to Quality</i>
DFSS	<i>Design for Six Sigma</i>
DGS	Direção Geral de Saúde
DMADOV	<i>Define-Measure-Analyse-Design-Optimize-Validate</i>
DMADV	<i>Define-Measure-Analyse-Design-Verify</i>
DMAIC	<i>Define - Measure - Analize - Improve - Control</i>
DOE	<i>Design of experiments</i>
DPMO	Defeito por milhão de oportunidades
DPO	Defeitos por oportunidade
DPU	Defeitos por unidade
ECAT	<i>External quality Controlo f diagnostic Assays and Tests</i>
EQALM	<i>European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine</i>
FC	Fator de correção
FMEA	<i>Failure mode and effects analysis</i>
gl	Graus de liberdade
ICOV	<i>Identify-Characterize-Optimize-Verify</i>
ID	Índice de Desvio
IDOV	<i>Identify-Design-Optimize-Validate</i>
I&D	Investigação e Desenvolvimento
IEP	Unidade de Investigação Epidemiológica
INSA	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge

IPO	Instituto Português de Oncologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ISP	Unidade de Investigação em Serviços e Políticas de Saúde
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare</i>
JUSE	<i>The Union of Japanese Scientists and Engineers</i>
LIE	Limite inferior de especificação
LSE	Limite superior de especificação
MAIC	<i>Measure-Analyze-Improve-Control</i>
MBNQA	<i>Malcolm Baldrige National Quality Award</i>
MBPL	Manual de Boas Práticas Laboratoriais
MS	<i>Mean square</i>
NP	Norma Portuguesa
ONSA	Unidade de Observação em saúde e vigilância Epidemiológica
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i>
PERT	<i>Program evaluation and review technique</i>
PHE	<i>Public Health England</i>
PNAEQ	Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade
PNCQ	Programa Nacional de Controlo da Qualidade
POCT	<i>Point-of-Care Testing</i>
PPH	Programa de Padronização Hospitalar
PTH	<i>Parathyroid Hormone</i>
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SI	Sistema Internacional
SIPOC	<i>Supplier-Input-Process-Output-Customer</i>
SKLM	<i>Streekeziekenhuis Koningin Beatrix</i>
SPML	Sociedade Portuguesa de Medicina Laboratorial
SS	<i>Sum of squares</i>
TQM	<i>Total Quality Management</i>
VOC	<i>Voice of customer</i>

Lista de Símbolos

C_n	Número de critérios
CV	Coeficiente de variação
F	Variável da distribuição de Fisher
χ	Variável da distribuição qui-quadrado
n	Dimensão da amostra
n_i	Dimensão da amostra i
S	Desvio padrão amostral
S^2	Variância amostral
T	Target – valor nominal do processo
\bar{X}	Média amostral
x_i^*	Valor do resultado i ajustado pelo algoritmo A
X_m	Número de alternativas
Z	Variável Normal reduzida
α	Nível de significância
μ	Média do processo
$\hat{\mu}$	Média estimada do processo
σ	Desvio padrão do processo
σ^2	Variância do processo
$\hat{\sigma}^2$	Variância estimada do processo
λ	Parâmetro de transformação

Capítulo 1 - Introdução

Neste primeiro capítulo referente à introdução, pretende-se expor quais as motivações para a realização do tema da dissertação, os objetivos a atingir com o estudo, a metodologia de desenvolvimento do mesmo e uma sucinta abordagem da estrutura e conteúdo do documento.

1.1 Enquadramento, Motivação e Justificação do Tema

Nas últimas décadas, têm ocorrido inúmeras mudanças na prestação de serviços na área da saúde. Tem sido dada muita importância aos fatores qualidade vs. custo das análises laboratoriais. Foi na década de 1960 que Barnett e Tonks iniciaram os seus estudos sobre variabilidade biológica, os quais vieram a ser aprofundados por Harris e Fraser, anos mais tarde. Na década de 1990, chegou-se a consenso sobre o que é a qualidade e quais os seus objetivos e especificações em laboratório clínico (Vieira *et al.*, 2011). No decorrer destes dois períodos, referidos anteriormente, o aumento da requisição de exames laboratoriais foi da ordem dos 10% por ano nos Estados Unidos da América, devido ao progresso tecnológico na área laboratorial (mais notórios a partir de 1990), que tem possibilitado um crescente aumento do número e tipo de analitos possíveis de serem analisados (Plebani, 1999).

O laboratório tem cada vez mais importância no diagnóstico, tratamento e controlo de patologias pelos profissionais de saúde. Estima-se que, entre 65% a 75% das informações dadas por resultados laboratoriais, têm impacto nas decisões médicas (Vieira *et al.*, 2011; Yücel *et al.*, 2013). O principal objetivo de um laboratório clínico é assegurar resultados rápidos e fidedignos, que reflitam a situação clínica dos utentes (Chaves, 2010; Ríos *et al.*, 2012). Um resultado falso positivo, ou falso negativo, resulta num diagnóstico incorreto e consequente tratamento, tendo consequências diretas para os utentes e ainda custos, por vezes, desnecessários para o sistema de saúde (Guimarães *et al.*, 2011). Com a crescente preocupação com a sua segurança, torna-se necessário proporcionar ao cliente (utente) um serviço de elevada qualidade nesta área (Chaves & Marin, 2010).

Tem sido constatada a fraca correlação entre a evolução tecnológica e os conhecimentos na área da saúde, com a qualidade/desempenho dos serviços prestados. Torna-se necessário que os laboratórios de análises clínicas, implementem sistemas de avaliação, controlo e gestão da

qualidade, a par do que já era feito na área industrial (Berlitz, 2010). Em busca da qualidade, algumas metodologias utilizadas são a Gestão da qualidade Total, Normas ISO, Seis Sigma, além de certificações ou acreditações realizadas por entidades competentes (Berlitz & Haussen, 2005; Tavares *et al.*, 2011).

A variabilidade de resultados interlaboratoriais, para o mesmo parâmetro de análise, é um problema que tem sido verificado através da participação em programas de avaliação externa da qualidade, que pretende avaliar o desempenho, comparativamente aos restantes laboratórios participantes. A harmonização de resultados é um fator de melhoria a nível dos cuidados de saúde, visto que, o local onde é realizado o teste e o resultado laboratorial, deixam de ser dependentes (Jansen, 2000; Panteghini & Forest, 2005).

O parâmetro escolhido para estudo, Cortisol Sérico ou Hidrocortisona, é a hormona esteroide mais abundante e proeminente na circulação sanguínea do organismo humano, e é muito importante na manutenção de diversas funções. É sintetizado, e segregado, a partir do córtex supra-renal (Cobas, 2010).

A concentração de Cortisol no soro é influenciada pelo ritmo/ciclo circadiano, varia consoante a hora do dia (Guder *et al.*, 1996). Das 7 às 10 horas, as concentrações poderão variar entre 171 e 536 nmol/l e entre as 16 e as 20 horas poderão variar entre 64 e 327 nmol/l (Heil *et al.*, 2004). Por isso, é importante saber a que horas foi feita a colheita de soro, como um auxílio na interpretação de resultados e correto diagnóstico da função ou disfunção cortico-supra-renal.

A nível fisiológico, o cortisol tem eficácia na ação anti-inflamatória, manutenção da pressão sanguínea, absorção de cálcio, secreção de ácido gástrico e pepsina (Chandor, 2006; Kasper *et al.*, 2014). Também está envolvido na gliconeogénese, que é o aumento dos níveis de glicose no sangue. O conhecimento das concentrações no soro é importante no diagnóstico, tratamento e controlo de doenças, tais como o síndrome de *Cushing* (sobrepodução de cortisol) e a doença de *Addison* (subpodução de cortisol), o hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormonas pela hipófise), a hiperplasia (aumento do tamanho de um órgão pela multiplicação de células) e o carcinoma supra-renal. É normal detetar-se concentrações anómalas de cortisol sérico em utentes com infeções agudas, dores fortes, diabetes, insuficiência cardíaca e em mulheres grávidas ou submetidas a terapias com estrogénios (Becker *et al.*, 2002; Count, 2014).

No processo de colheita de sangue, onde poderá existir algum tipo de *stress* associado para o utente, podem-se originar valores de cortisol elevados. Também a prática de exercício físico é um fator que aumenta a concentração de cortisol. A concentração desta substância pode ter efeitos a nível do tecido muscular, do tecido ósseo, do tecido conjuntivo, do sistema vascular, dos rins, do sistema nervoso central, no feto e no sistema imunológico

O caso de estudo constante neste documento, pretende que a harmonização dos resultados interlaboratoriais seja uma realidade, e por isso aplicou-se a metodologia Seis Sigma e as etapas do ciclo DMAIC, como auxiliar na orientação/estruturação deste projeto. O Seis Sigma

que até aos anos 90 era uma metodologia apenas aplicada à indústria, a partir dessa época, é também utilizada na área dos serviços, nomeadamente em alguns hospitais dos Estados Unidos da América. A meta dos serviços de saúde é obter a qualidade de excelência (erro zero) e reduzir custos. Esta metodologia tem despertado interesse e ganho importância na área laboratorial a esse nível (Berlitz & Haussen, 2005).

Como estratégia, o Seis Sigma pretende monitorizar processos, mantendo-os sob estabilidade e controlo, atuando nas causas de variações, com o objetivo de reduzir o número de defeitos. Como métrica, pretende mostrar o quanto o processo se desvia da sua meta, ou seja o quão capaz é o processo de produzir/gerar produtos dentro de determinadas especificações. Um processo ser Seis Sigma significa que não produz mais do que 3,4 defeitos por milhão de oportunidades (DPMO), onde defeito é uma característica do produto/serviço fora das especificações (Berlitz & Haussen, 2005).

A utilização do Seis Sigma como metodologia e como métrica de avaliação dos processos em laboratórios clínicos, associada ao ciclo DMAIC, permitirá o aumento do nível Sigma (menor variabilidade), isto é, permite aos laboratórios a minimização de erros médicos e, consequentemente, a diminuição de custos de não-qualidade. A filosofia Seis Sigma tem aplicabilidade no setor da saúde e enquadra-se com os seus objetivos estratégicos. É uma metodologia atual, reconhecida academicamente e por empresas internacionais de produtos e serviços.

Para além das motivações e interesses no setor da saúde, referidos anteriormente, é do interesse do autor o aprofundamento e partilha de conhecimentos entre os diversos profissionais envolvidos no estudo e o próprio, sobre a realidade dos laboratórios clínicos, a sua gestão a nível da qualidade e a aplicação da metodologia Seis Sigma num caso de estudo real (dentro de uma organização).

1.2 Objetivos

Pretende-se com esta dissertação quantificar em termos da qualidade, o desempenho dos laboratórios no que diz respeito aos resultados das medições laboratoriais relativamente à concentração das amostras, enviadas para os laboratórios participantes, inscritos no Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ). O indicador de desempenho utilizado para o analito escolhido é o *bias*, que calcula a inexactidão de um valor clínico.

Para a concretização do objetivo descrito anteriormente, ir-se-á ter como auxiliar neste estudo, a filosofia Seis Sigma, como metodologia, métrica e sistema alargado de gestão. Pretende-se assim, aplicar o ciclo DMAIC como uma infraestrutura facilitadora do uso de técnicas e ferramentas da qualidade, com vista a concretizar melhorias de processos.

O principal objetivo do caso de estudo, constante no capítulo 6 e objeto de estudo em toda a dissertação, é a sugestão/ implementação de soluções de melhoria que permitam diminuir

erros (aumentar a exatidão) e assim obter um conjunto de resultados com menor variabilidade, i.e., obter uma maior harmonização de resultados das medições de análises clínicas, entre laboratórios.

Como objetivo final, e após a implementação das ações de melhoria propostas, pretende-se obter um nível Sigma, para o *bias*, superior ao calculado anteriormente, no início do estudo, tendo em conta o valor do *bias* admissível.

Os dados, com os quais irá ser feita a análise descrita sucintamente neste ponto, são referentes ao parâmetro Cortisol Sérico do programa de Endocrinologia do PNAEQ.

1.3 Metodologia de Investigação

Em primeiro lugar, depois de escolhido o tema da dissertação, na área do Seis Sigma, e tendo em conta a sua aplicabilidade e relevância para as empresas na resolução de problemas, foi realizada uma pesquisa bibliográfica de informação relevante sobre o tema. Simultaneamente, surgiu a oportunidade de implementar a metodologia Seis Sigma nos programas de Avaliação Externa da Qualidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.), mais propriamente no Programa de Avaliação Externa da Qualidade, uma das atribuições do INSA, I.P., no sentido de efetuar melhorias nos processos de análises, e consequentemente melhoria de resultados. Desta forma, tendo em conta o setor e tipo de projeto, estudou-se qual a melhor abordagem para a implementação da metodologia Seis Sigma.

De seguida, foi realizada nova pesquisa bibliográfica, sobre a gestão da qualidade em laboratórios clínicos. Neste processo, procurou-se assimilar conhecimentos a nível dos procedimentos da prática laboratorial e controlo da qualidade laboratorial. Sobre este último assunto, aprofundou-se o controlo interno da qualidade e a avaliação externa da qualidade, dois métodos que se complementam na melhoria da qualidade em laboratório e que são utilizados pelos laboratórios clínicos.

Com o objetivo de visualizar a realidade dos laboratórios clínicos, numa vertente mais prática, foram agendadas e realizadas visitas ao Laboratório de Endocrinologia do IPO de Lisboa. Houve também transmissão de conhecimentos, tanto dos profissionais do INSA/ PNAEQ como do IPO, sobre avaliação externa da qualidade e laboratório clínico.

O passo seguinte foi a implementação da metodologia Seis Sigma ao caso de estudo, tendo em conta os objetivos de cada uma das fases do ciclo DMAIC. A cada fase do ciclo DMAIC é associado um conjunto de técnicas e ferramentas da qualidade, que as sustentam e que levam a realizar os objetivos estabelecidos, de uma maneira estruturada. Na Figura 1.1 encontra-se esquematizado o ciclo DMAIC e os principais objetivos subjacentes a cada fase do ciclo.

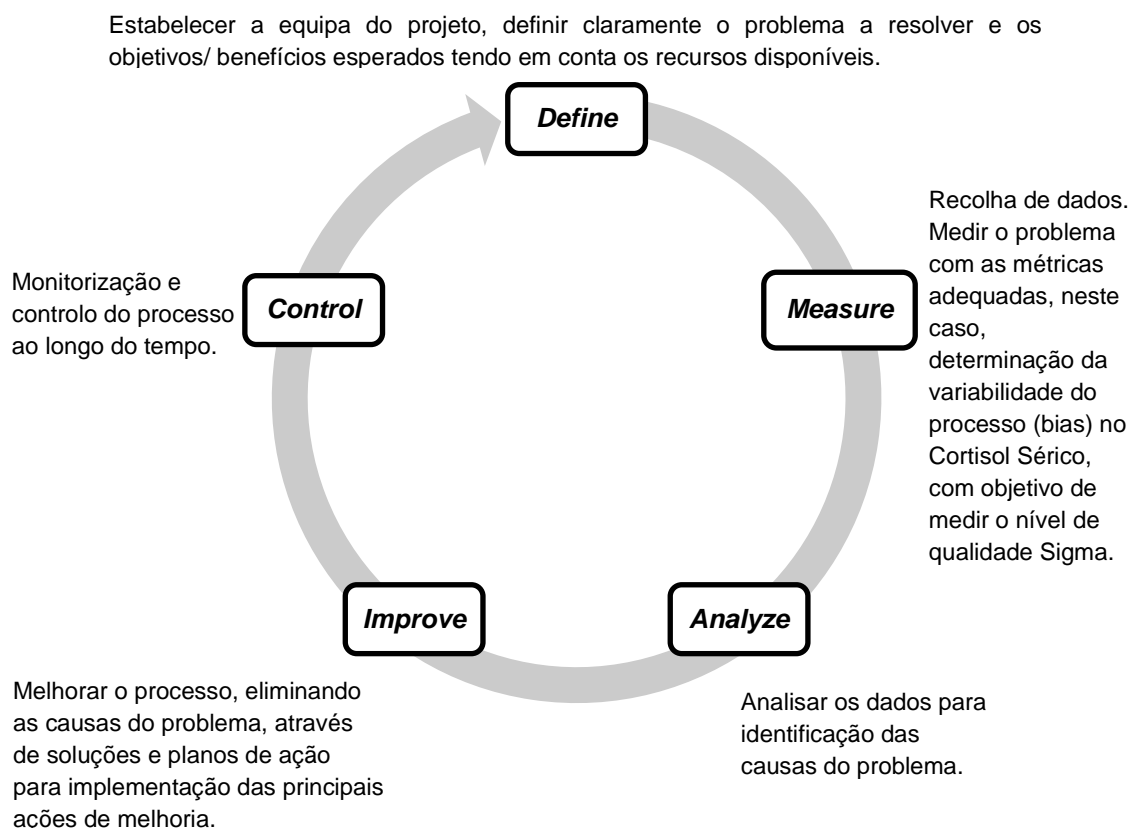


Figura 1.1 - Representação das fases do ciclo DMAIC

Por último, depois da aplicação do ciclo DMAIC, foram retiradas algumas conclusões do estudo e sugeridos pontos de trabalhos futuros.

A Figura 1.2 representa de forma sucinta, a metodologia de investigação que foi seguida durante a dissertação.

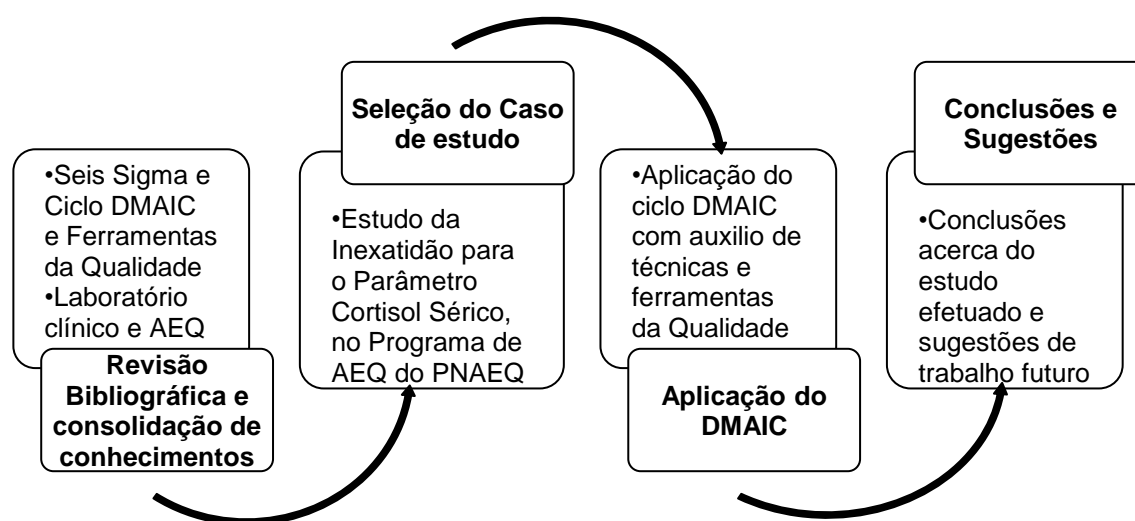


Figura 1.2 - Esquema da metodologia aplicada

1.4 Estrutura do Documento

O documento desta dissertação está dividido em seis capítulos. No primeiro capítulo é descrito um pequeno resumo de introdução ao trabalho a realizar, o segundo e terceiro capítulos são reservados à revisão da bibliografia relevante, o quarto descreve e caracteriza a empresa/ organização, o quinto, referente ao caso de estudo, descreve e desenvolve-o e por último, o sexto capítulo é dedicado a conclusões e sugestões.

A Figura 1.3 elucida a estrutura do documento e enuncia alguns tópicos mais importantes abordados em cada capítulo.

Capítulo 1 - Introdução	<ul style="list-style-type: none"> • Introdução ao conteúdo da dissertação: motivações, enquadramento do tema, objetivos , metodologia aplicada e organização do documento.
Capítulo 2 – Laboratório Clínico e Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> • Perspetiva histórica e evolução da Qualidade; • Qualidade na área laboratorial; • Avaliação Externa da Qualidade e Controlo Interno da Qualidade.
Capítulo 3 – Seis Sigma	<ul style="list-style-type: none"> • Seis Sigma e melhoria de processos: conceito, origem, objetivo... • As cinco fases do ciclo DMAIC; • Técnicas e ferramentas da Qualidade.
Capítulo 4 – A Empresa: INSA - PNAEQ	<ul style="list-style-type: none"> • Caracterização da instituição de acolhimento do estudo: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge e Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade em maior detalhe.
Capítulo 5 – O Caso de Estudo	<ul style="list-style-type: none"> • Seis Sigma: Implementação do ciclo DMAIC com auxílio de técnicas e ferramentas da qualidade; • Implementação de soluções de melhoria.
Capítulo 6 – Conclusões e Sugestões	<ul style="list-style-type: none"> • Conclusões a que se chegou após o estudo efetuado; • Sugestões para trabalhos futuros de continuidade do estudo ou independentes.

Figura 1.3 - Representação da estrutura do documento

Capítulo 2 – Laboratório Clínico e Qualidade

O papel dos laboratórios clínicos na área da saúde tem vindo a alterar-se e a importância dos conhecimentos e capacidades dos seus profissionais é cada vez maior. Para fazer face às mudanças laboratoriais, torna-se necessário agir para garantir a qualidade dos exames realizados, do serviço prestado aos médicos e utentes, dos resultados clínicos e respetiva interpretação (Plebani, 2002). A principal preocupação dos laboratórios clínicos e dos seus profissionais é a garantia da qualidade, e, como tal, essa qualidade depende do estudo/avaliação da imprecisão e inexatidão dos métodos em laboratório e do controlo estatístico aplicado na deteção de erros analíticos, ocorridos durante a realização de testes (Westgard, 1999).

Neste segundo capítulo, é apresentada uma breve revisão histórica a nível da evolução da qualidade na indústria (onde a qualidade teve origem) e nos serviços de saúde laboratorial, setor onde a qualidade se desenvolveu um pouco mais tarde. São identificados os erros nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e também expostas as análises metroológicas mais utilizadas pelos laboratórios clínicos, como é o caso da imprecisão, a inexatidão e o erro total. São ainda expostos e caracterizados os procedimentos do controlo interno da qualidade e da avaliação externa da qualidade.

2.1 Evolução Histórica da Qualidade

A qualidade tem sido desde sempre um conceito que tem acompanhado a evolução do Homem e evoluído com ele (D'Innocenzo *et al.*, 2006). Desde a época das civilizações mais primitivas, a sociedade tem-se preocupado em executar bem o seu trabalho e a normalização, a metrologia e o controlo da qualidade têm estado presentes em maior ou menor escala. Exemplo disso é a construção das pirâmides do Egipto (Pereira & Requeijo, 2012).

Na idade média, o artesão surge com um papel relevante. O comércio existente era reduzido e a nível local, e os produtos eram produzidos em pequena escala, mas eram de extrema qualidade. Cada produto produzido era diferente do outro e adaptado às necessidades do cliente, sendo assim um tipo de produção altamente diferenciada, onde o artesão tinha o papel

de identificar as necessidades, conceção, execução, inspeção, venda e assistência pós-venda do produto (Pereira & Requeijo, 2012).

Alguns autores consideram que a qualidade como hoje a conhecemos, teve início com a revolução industrial, no século XVIII. Nesta época houve mudanças a nível da produção, que até então era exclusiva dos artesãos, nos pequenos aglomerados populacionais. As máquinas substituíram o trabalho manual dos artesãos, e surgiram fábricas onde se produzia em grande quantidade, produtos mais complexos, mas de menor qualidade. É com este último facto que surge a necessidade de criação de postos de inspeção e avaliação da qualidade dos produtos produzidos, para que os defeituosos (ou não conformes) fiquem retidos e não cheguem ao cliente. Esta fase é a primeira evolução da Qualidade (Quesenberry, 1997).

Na tabela 2.1, encontra-se descrita uma evolução cronológica da história da qualidade, focando os acontecimentos mais importantes de cada época, e as entidades e personalidades que se destacaram e contribuíram para o entendimento e grau de conhecimento que hoje em dia temos de qualidade.

Tabela 2.1 - Evolução cronológica da história da qualidade

Época	Personalidade Entidade Acontecimento	Notas
Final do Século XIX	Produção em massa Henry Taylor	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Taylor introduziu a tecnologia de produção em massa. ✓ Separou o planeamento e a execução em etapas diferentes (especialização de tarefas). ✓ A produção aumentou, foi uniformizada e permitiu a colocação no mercado de produtos de menor custo o que levou a uma maior procura. ✓ A qualidade ainda era um aspeto a melhorar, e com essa necessidade foram criados departamentos de inspeção, independentes das responsabilidades da produção. A gestão de topo foi afastada do controlo da qualidade do produto. <p>(Martelli, 2011; Montgomery, 2009; Quesenberry, 1997)</p>
1911	HenryTaylor	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Foi publicada a obra de Taylor “<i>Scientific Management</i>”, mas os princípios contidos nela foram implementados no final do século XIX como forma de colmatar a baixa produtividade. <p>(Ferreira, 2012; Pereira & Requeijo, 2012)</p>

Tabela 2.1 – Evolução cronológica da história da qualidade (continuação)

Época	Personalidade Entidade Acontecimento	Notas
1914-18	1ª Guerra Mundial	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Falhas ocorridas em equipamento militar. Um dos problemas era o incumprimento de especificações, e como tal, esse material não podia ser utilizado. ✓ Formaram-se assim grandes departamentos de inspeção nas indústrias bélicas (Era da inspeção). (Pereira & Requeijo, 2012)
Entre as duas Guerras Mundiais	Harold F. Dodge e Harry G. Roming	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controlo da qualidade e desenvolvimento de métodos estatísticos de controlo da variabilidade na produção (Era do controlo estatístico da qualidade). ✓ Dodge e Roming desenvolveram a amostragem por aceitação, em alternativa à inspeção a 100%. Este tipo de amostragem consiste na inspeção e classificação de uma amostra aleatória selecionada de um lote, e a partir dos resultados obtidos na inspeção da amostra, rejeitar ou não o lote (Pereira & Requeijo, 2012).
1924	Walter Shewhart	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Nos Estados Unidos, Shewhart da <i>Bell Telephone Laboratories</i> estudou o efeito da variabilidade em processos indústrias e métodos de controlo da qualidade (Taylor, 1989).
1931	Walter Shewhart	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Shewhart publicou a obra "<i>Economic control of quality manufactured product</i>", introduzindo as cartas de controlo como o principal método de controlo estatístico de processos (Ferreira, 2012; Taylor, 1989).
1931	2ª Guerra Mundial	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Os princípios de controlo da qualidade não foram imediatamente reconhecidos pela indústria. As primeiras empresas a implementar o controlo da qualidade foram a <i>Bell Telephone Laboratories</i> e a <i>western Electric Company</i>, esta última em peças de artilharia. Outras empresas preocuparam-se apenas com o aumento de produção e lucros. ✓ Durante esta época, o uso da estatística para controlo e melhoria da qualidade começou a ter maior aceitação. ✓ Com a segunda guerra mundial, garantir a segurança e uniformidade dos equipamentos militares torna-se necessário, por isso, estudaram-se novas formas de gestão da produção (Montgomery, 2009; Taylor, 1989).

Tabela 2.1 – Evolução cronológica da história da qualidade (continuação)

Época	Personalidade Entidade Acontecimento	Notas
1945	Término da 2ª Guerra Mundial	<ul style="list-style-type: none"> ✓ A procura aumenta na Europa e as empresas dão novamente ênfase à quantidade de produção e aos prazos de entrega, deixando a qualidade para segundo plano. ✓ No entanto, nos Estados Unidos introduziram-se novos conceitos e técnicas de controlo moderno da qualidade. ✓ O Japão, destruído pela guerra, estava com dificuldades económicas e a indústria tentava reconstruir-se. Foi aqui que a qualidade se tornou mais evidente e aplicada. <p>(Juran, 1998; Pereira & Requeijo, 2012)</p>
1946	<p><i>“American Society for Quality Control”</i></p> <p><i>“Japan Management”</i></p> <p><i>“Japan Standards Association”</i></p> <p><i>“The Union of Japanese Scientists and Engineers”</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Nos Estados Unidos é fundada uma organização de prestígio na área da qualidade, a atual <i>American Society for Quality</i>. ✓ Três organizações japonesas começaram a fornecer formação em controlo da qualidade: a <i>“Japan Management”</i>, a <i>“Japan Standards Association”</i> e a <i>“The Union of Japanese Scientists and Engineers”</i> (JUSE). <p>(Pereira & Requeijo, 2012)</p>
Década de 1950	Armand Feigenbaum	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Feigenbaum introduz o conceito de Qualidade total no seu livro <i>“Total Quality Control”</i>, onde defende que a qualidade do produto não é apenas responsabilidade do departamento de qualidade, mas sim de toda a organização. ✓ Começa a ser dada importância ao tempo de vida do produto e à sua fiabilidade. <p>(Juran, 1998)</p>
1950	Edward Deming	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Deming fez um seminário sobre controlo da qualidade, durante oito dias, no Japão, a convite da JUSE (<i>Union of Japanese Scientist and Engineers</i>) que é uma organização japonesa da área em questão. ✓ Em discussão estava o ciclo de melhoria contínua PDCA (Plan-Do-Check-Act), a dispersão em estatística e o controlo estatístico de processos (Pereira & Requeijo, 2012).

Tabela 2.1 – Evolução cronológica da história da qualidade (continuação)

Época	Personalidade Entidade Acontecimento	Notas
A partir de 1950	Genichi Taguchi	✓ Taguchi contribuiu de forma importante pra a teoria da qualidade e para um conjunto de ferramentas da qualidade. Defende que a qualidade deve ser conseguida através do <i>design</i> dos produtos e que é mais fácil corrigir um desvio médio de desempenho do que a falta de consistência. Preocupou-se com os custos da qualidade para a sociedade e defende que uma falha externa da qualidade é um custo para quem envia o produto para o mercado, mas também para quem o adquire (Gomes, 2004).
1951 1954	Joseph Juran	✓ Em 1951, Juran publica a obra “ <i>Quality Control Handbook</i> ”, onde se abordam o controlo de custo de qualidade e os conceitos de qualidade para o consumidor e para a empresa. ✓ Em 1954 realizou diversas palestras aos grandes gestores das principais empresas do Japão, onde foram abordados assuntos como a importância da Liderança da Gestão na obtenção de sistemas de qualidade eficazes. (Ferreira, 2012; Vieira <i>et al.</i> , 2011; Vieira, 2012)
Década de 1970	Japão	✓ O japão torna-se o principal concorrente dos norte-americanos e dos outros países ocidentais, devido aos progressos tecnológicos na indústria e à adoção dos princípios da qualidade total. As indústrias foram convertidas e começaram a produzir produtos de elevada qualidade e a baixo custo para o mercado mundial (Juran, 1998; Quesenberry, 1997).
1979	Philip Crosby	✓ Crosby escreve a obra “ <i>Quality is Free</i> ”, onde consta o conceito de zero defeitos e defende que o investimento feito na qualidade compensa, desde que se garanta uma produção sem defeitos à primeira (Crosby, 1979).
1982	Kaoru Ishikawa	✓ O seu principal contributo para a qualidade foi um conjunto de ferramentas e métodos de apoio à resolução de problemas de qualidade, entre os quais, o diagrama de causa-efeito (diagrama de Ishikawa), cujo objetivo é chegar à causa raiz de uma falha da qualidade, investigando causas primárias, causas de causas primárias, etc. (Gomes, 2004).

Tabela 2.1 – Evolução cronológica da história da qualidade (continuação)

Época	Personalidade Entidade Acontecimento	Notas
1987	David Garvin	✓ Com base na análise de contributos anteriores para a qualidade, Garvin descreve diferentes dimensões da qualidade como a performance, as funcionalidades do produto, a fiabilidade, conformidade, a durabilidade, o serviço, a aparência e a imagem. Assim, a qualidade torna-se um elemento fundamental para o posicionamento estratégico das empresas e é fator de discussão de prioridades (Gomes, 2004).
1989	Zeithaml, Parasuraman e Berry	✓ É acrescentado algum léxico às dimensões da qualidade definidas por Garvin, de forma a refletir a qualidade, não só em termos de empresas de produtos mas também às prestadoras de serviços (Gomes, 2004).

Diversos autores dividem a história da qualidade em épocas ou eras. Lucinda (2010) afirma que a história da qualidade é marcada por padrões que definem as eras da qualidade, assim a história da qualidade define-se em quatro eras: a era da inspeção (anos 20), a era do controlo estatístico da qualidade (anos 30 e 40), a era do controlo da qualidade total (anos 50) e a era da gestão da qualidade total (a partir dos anos 80). No entanto, existem outros entendimentos relativamente à divisão da história da qualidade em períodos.

Até aos dias de hoje, foram notórios a globalização e o crescimento populacional mundial, o que faz com que as empresas produzam em larga escala, para fazer face às necessidades de mercado, mercado esse que está em constante competição com as empresas concorrentes. É prioridade para a empresa, a redução de custos, o aumento do lucro, a oferta de um produto que satisfaça as necessidades do cliente e que o distinga dos concorrentes. Para o consumidor, é importante conseguir obter facilmente um produto de qualidade e ao menor preço. Muitas vezes é na qualidade que a empresa/produto se distingue dos concorrentes e se afirma no mercado, mas também por conseguir atrair o público-alvo, cada vez mais exigente e informado. É cada vez mais importante o processo de melhoria continua, na tentativa da empresa se manter competitiva no mercado.

2.2 O que é a Qualidade? (Conceito)

O conceito de qualidade tem sido alterado ao longo dos anos, de forma a adaptar-se ao setor onde é aplicada e às necessidades. Hoje em dia, pode considerar-se qualidade a procura

continua de melhorias, a fim de obter a satisfação das partes interessadas, onde a redução de custos e aumento da produtividade também é uma das preocupações.

Uma definição de qualidade em termos de produtos e serviços, é que estes devem apresentar as características e funcionalidades desejadas, para a satisfação dos clientes (Montgomery, 2009; Taylor, 1989).

Feigenbaum definiu qualidade, como um conjunto de características incorporadas ao produto, através de projeto e manufatura que determina o grau de satisfação do cliente. A qualidade é determinada pelo cliente, com base na sua experiência com o produto ou serviço, medido com base em requisitos (Feigenbaum, 1991). Já Ishikawa, diz que a qualidade é a rápida percepção e satisfação das necessidades de mercado, adequação ao uso dos produtos e homogeneidade dos resultados do processo. Para Juran, a qualidade é a adequação do produto ou serviço ao uso, ou seja, à necessidade do consumidor (Camargo, 2000). Crosby afirma que qualidade é conformidade com os requisitos (zero defeitos). Para Deming, a qualidade é melhoria contínua (Gomes, 2004).

Em termos laboratoriais, a qualidade pode ser definida como a criação de condições, para que os testes efetuados no laboratório clínico apoiem os profissionais de saúde nas boas práticas da sua área. Assim, cada vez mais, é necessário controlar, praticar, garantir e melhorar os procedimentos laboratoriais, para assegurar a qualidade dos testes e das decisões dos profissionais de saúde. Especificar a qualidade necessária, é um pré-requisito da gestão da qualidade laboratorial, com o objetivo de permitir a avaliação de sistemas de medição laboratoriais, como por exemplo: a imprecisão, a inexactidão e o erro total admissível. As boas práticas laboratoriais, a garantia, a melhoria e o controlo da qualidade, fazem parte das especificações da qualidade em laboratório clínico (Fraser, 2001).

2.3 Qualidade nos Serviços de Saúde e em Laboratório Clínico: História

A qualidade tem cada vez mais adeptos noutras áreas, que não a industrial, onde ela surgiu. Os serviços de saúde é uma dessas áreas. A enfermeira inglesa Florence Nightingale, foi a pioneira da qualidade nos serviços de saúde, tendo implantado em 1854, o primeiro modelo de melhoria contínua (padrões sanitário rígidos) nesta área, recorrendo a dados estatísticos, com o intuito de reduzir a taxa de mortalidade no hospital *Scutari* na Criméia.

Em 1924, formou-se o Colégio Americano de Cirurgiões (CAC) nos Estados Unidos. Este colégio estabeleceu o PPH (Programa de Padronização Hospitalar) que se baseava num conjunto de padrões apropriados à garantia da qualidade na assistência aos utentes. Em 1951 formou a CCAH (Comissão Conjunta de Acreditação Hospitalar) e em 1952 delegou o programa de acreditação *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) que em 1975 publica padrões/requisitos, para a acreditação das instituições de saúde, com o objetivo de monitorizar a qualidade nos serviços de saúde. Foi um passo

importante na história da qualidade e da acreditação neste setor (D’Innocenzo *et al.*, 2006; Feldman *et al.*, 2005; Vieira *et al.*, 2011; Weber, 2012).

Uma área mais específica dos serviços de saúde, a área laboratorial, é onde se centra a maioria da informação deste capítulo. A qualidade em laboratório clínico, assim como a medicina laboratorial, são áreas relativamente recentes, que se iniciaram no século XX. No século anterior, o diagnóstico do médico era feito através do histórico do utente e de exames físicos. Mas após a 2ª Guerra Mundial, a evolução da ciência e da tecnologia sentiram-se a vários níveis, e nas práticas de medicina clínica também. Em simultâneo, a maior preocupação com os cuidados de saúde, assim como a procura de exames médicos, fez com que os laboratórios clínicos fossem criados, favorecendo a sociedade, e tornando o controlo dos processos laboratoriais, uma necessidade (Burke, 2000).

A primeira iniciativa interlaboratorial de controlo da qualidade foi realizada nos Estados Unidos por Belk e Sunderman em 1947 e desde então, os programas de avaliação externa da qualidade fazem parte da atividade laboratorial. Sunderman foi diretor do laboratório clínico do Hospital da Universidade da Pensilvânia, e, insatisfeito com a divergência dos resultados obtidos por diversos laboratórios, em 1945, distribuiu um pool de soro humano para comparar as análises de um grupo de laboratórios. Os resultados foram muito imprecisos e a Comissão de Laboratórios da Sociedade Médica da Pensilvânia ordenou a verificação dos procedimentos mais comuns nos laboratórios de todos os hospitais da Pensilvânia. Em 1947, Berk e Sunderman, publicaram o resultado deste estudo num artigo de título *A survey of chemical analyses in clinical laboratories* (Martelli, 2011; Pelisson, 2013; Sunderman, 1992).

Em 1950, Levey e Jennings, adaptaram as técnicas estatísticas de controlo da qualidade aplicadas na indústria por Shewhart, em 1931, ao controlo da qualidade nos laboratórios clínicos, que já era praticado por meio da representação gráfica dos valores diários. Levey e Jennings iniciaram a utilização de pool de plasma congelado no controlo de ensaios no laboratório clínico, isto é, o controlo de qualidade interno (CQI). Seguindo Shewhart, aplicaram o tratamento estatístico em amostras duplicadas a partir da mesma amostra, construindo duas cartas de controlo com parâmetros e limites de controlo distintos. Henry e Segalove, em 1952, analisaram uma amostra de controlo estável, repetidas vezes, e todas as medições individuais foram registadas graficamente nas cartas de controlo. Este processo é alternativo ao sugerido por Levey e Jennings e é conhecido no meio laboratorial por cartas de Levey-Jennings (Martelli, 2011; Pelisson, 2013; Petersen *et al.*, 1996).

Nos anos 60 começaram a surgir as primeiras bases para o estabelecimento de padrões da qualidade a nível laboratorial. Em 1963, Tonks publicou o artigo *A study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories*, onde apresenta o seu estudo relativamente à distribuição de resultados numa população saudável. Em 1968, Barnett publicou o artigo *Medical significance of laboratory results*, onde este avalia as mudanças clinicamente importantes nos resultados. Estas duas abordagens diferentes de definição de padrões de qualidade, levaram ao estudo da variabilidade biológica, surgindo

novas maneiras de medir o nível de qualidade nos resultados laboratoriais, como por exemplo, pelo cálculo do erro total admissível, pelo desvio padrão máximo e pelo *bias* medicamente admissível (Westgard, 1999; Westgard & Darcy, 2004).

Em 1977, Westgard e o grupo Uppsala apontaram uma percentagem de cerca de 5% dos resultados laboratoriais, correspondentes a resultados rejeitados sem motivo lógico (Westgard *et al.*, 1977). Através de simulações computacionais, várias regras de controlo foram investigadas e testadas. Em 1979, Westgard e Groth publicaram o artigo *Power functions for statistical control rules*, onde estabeleceram a teoria sobre as regras de controlo para controlo estatístico e a partir daí, até aos dias de hoje, vários artigos referenciando as regras de Westgard têm sido publicados (Petersen *et al.*, 1996; Westgard & Groth, 1979)

No final da década de 1980, nos estados unidos, o CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) e a JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*), agências regulatórias e de acreditação, foram as primeiras a organizar iniciativas relativas a requisitos, monitorização e a avaliação de desempenho em laboratório clínico. O CLIA, é uma lei Americana criada em 1967 que posteriormente sofreu uma atualização em 1988. Esta estabelece requisitos de qualidade para todos os testes realizados em laboratório, para que se consigam resultados de elevada precisão e fiabilidade, independentemente do laboratório onde o teste é realizado. A JCAHO afirma que num laboratório clínico é necessário avaliar, controlar e melhorar processos e resultados constantemente (Nevalainen *et al.*, 2000).

A ISO (*International Organization for Standardization*), é uma rede global de institutos nacionais para a normalização de padrões, dirigidos às empresas, governos e sociedade em geral. Os padrões ISO, fornecem soluções que alcançam benefícios, para quase todos os sectores de atividade. Em 1987, a ISO, publicou a ISO 9000, a primeira norma internacional de referência, para certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade. A família de normas ISO 9000 é constituída pelas normas ISO 9000 (Sistemas de Gestão da Qualidade. Fundamentos e vocabulário), ISO 9001 (Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos) e ISO 9004 (Gestão do sucesso sustentado de uma organização. Uma abordagem da gestão pela qualidade).

Tendo em conta a norma ISO 9001, e a ISO 17025 relativa a requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração, foi elaborada a norma ISO 15189, que designa os requisitos de qualidade e competência, para laboratórios clínicos (NP 17025, 2005). A norma ISO 15189 pretende que os seus sistemas de gestão da qualidade sejam utilizados pelos laboratórios clínicos, a fim de obter o reconhecimento de competências técnicas e acreditação (NP 15189, 2014).

A ISO 17043 (Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para os ensaios de aptidão), relativa aos requisitos gerais para competência das entidades organizadoras de programas de avaliação externa da qualidade, é elaborada em 2010 (ISO/IEC 17043, 2010). A avaliação externa da qualidade, pretende avaliar o desempenho laboratorial individual, a partir da comparação com outros laboratórios.

A família das normas ISO 9000, são normas de certificação e, a família das normas ISO 17000 e ISO 15000, são normas de acreditação. A acreditação e a certificação de Sistemas de Gestão são atividades que se diferenciam, quer quanto aos objetivos, quer quanto aos respetivos referenciais. A certificação (de sistemas de gestão, de produtos, de pessoas), é uma das atividades de avaliação da conformidade (certificação, inspeção, ensaio, calibração). A acreditação, é o reconhecimento da competência técnica, para exercer as atividades de avaliação da conformidade.

Atualmente, apesar da evolução que se tem feito sentir a nível da qualidade laboratorial, Westgard afirma que ainda há um problema a resolver, pois a maior parte dos laboratórios não utiliza metas de qualidade objetivas, para planear e implementar processos de medição. Deste modo, através da interpretação de resultados, não é possível ao laboratório garantir esse mesmo nível de qualidade (Westgard, 1999).

Por vezes, os resultados da avaliação externa da qualidade, podem não ser os desejados e ser difícil a identificação de causas e sugestão de ações de melhoria, para a obtenção de resultados fidedignos na participação em futuros programas de avaliação externa da qualidade (Westgard, 2004).

Hoje em dia, os laboratórios clínicos seguem normas e recomendações com o objetivo de diminuir erros, e os profissionais dos laboratórios clínicos recebem formação nas áreas de diagnóstico, monitorização, prevenção e controlo da saúde, mas, regra geral, têm poucos conhecimentos em gestão (Costa & Moreli, 2012; Seki *et al.*, 2003).

Segundo um relatório publicado recentemente pela *Agency for Healthcare Research and Quality*, nos Estados Unidos, a segurança do utente tem melhorado a uma taxa de apenas 1% ao ano nos serviços de saúde. Este facto é explicado pela falta de adequação das ferramentas e metodologias utilizadas na melhoria de processos, nesta área, pela resistência à mudança, por parte dos profissionais de saúde, e falta de recursos disponíveis. Ainda são apontados os aspetos culturais, que podem não facilitar que a organização de saúde possa evoluir e garantir maiores níveis de qualidade, e, conseqüentemente, a segurança dos utentes. Todos os fatores apresentados, individualmente ou conjuntamente, podem influenciar negativamente o processo de melhoria e elevação da qualidade, na área da saúde e especificamente nos serviços prestados pelos laboratórios clínicos (Berlitz, 2010)

2.4 Laboratório Clínico

O laboratório clínico corresponde à estrutura física onde se realizam os exames laboratoriais e se pratica especialidade médica e patologia clínica (Vieira, 2012). Os laboratórios de análises clínicas, são empresas prestadoras de serviços inseridas na área da saúde, com o objetivo de prestar auxílio no diagnóstico. Os utentes são clientes em busca de um diagnóstico, preciso e exato, e que esperam que os procedimentos e métodos utilizados nos serviços de saúde sejam

modernos, eficientes e realizados por profissionais qualificados. Na qualidade em laboratório clínico, existem duas percepções de qualidade: a qualidade operacional e a qualidade percebida. Uma remete para os processos, e a outra tem a ver com a percepção que os utentes têm do serviço (Motta & Rabelo, 2013).

Os laboratórios clínicos têm uma grande importância na prestação de serviços de saúde, pois estima-se que cerca de 70% dos diagnósticos são feitos com base em exames laboratoriais, e que os resultados desses testes podem afetar entre 60 a 70% das decisões acerca da admissão, alta hospitalar e terapêutica dos utentes (Brunetti *et al.*, 2011; Vieira, 2012; Guimarães *et al.*, 2011). A sua importância na área da saúde tem vindo a crescer, juntamente com o desenvolvimento tecnológico da nanotecnologia, dispositivos médicos para *diagnóstico in vitro* (POCT – *point-of-care testing*) e a globalização dos serviços laboratoriais (Melo *et al.*, 2011).

2.4.1 Caracterização e Objetivos

Os laboratórios clínicos têm a missão de produzir resultados de exames que sejam de real utilidade, para se fazer corretamente o diagnóstico, prognóstico, acompanhar a terapia, a evolução e a prevenção de patologias. Logo, é essencial que os laboratórios clínicos assegurem serviços que superem as expectativas dos utentes/clientes (Martelli, 2011; Pelisson, 2013; Weber, 2012).

Segundo a norma NP 15189 de 2014, o laboratório clínico é destinado à realização de exames biológicos com o objetivo de fornecer as informações necessárias ao diagnóstico, prevenção e tratamento de patologias. A atividade laboratorial faz parte de uma abordagem global de cuidados de saúde, incluindo o médico assistente, o especialista médico ou farmacêutico e outros profissionais de saúde. A análise dos resultados laboratoriais, fornece dados decisivos para o diagnóstico e prestação de cuidados de saúde (Despacho n.º 8835/2001 de 27 de abril).

Os exames laboratoriais podem ser realizados nos fluidos corporais, como é o caso da urina, do sangue, entre outros. Estes são obtidos em vários locais de recolha, tais como consultórios médicos, hospitais, clínicas e outros centros de recolha. Depois do processo de recolha/colheita, as amostras são enviadas para os laboratórios clínicos, onde é realizada a análise dos parâmetros desejados (Yücel *et al.*, 2013).

O laboratório clínico presta serviços a clientes de instituições públicas e privadas (hospitais e clínicas), médicos, investigadores e clientes particulares.

2.4.2 Definição dos Principais Termos Laboratoriais

O Despacho n.º 8835/2001 de 27 de Abril, elaborado pelo Ministério da Saúde, é o Manual de Boas Práticas Laboratoriais (MBPL) que é um instrumento para a implementação da qualidade

em todos os laboratórios que executem exames laboratoriais e é dirigido a todos os que neles trabalham. No Manual de Boas Práticas Laboratoriais, constam diversos termos e definições laboratoriais, e os mais relevantes para uma melhor compreensão deste estudo e das práticas laboratoriais são apresentados na Tabela 2.2.

Tabela 2.2 - Termos relevantes em laboratório clínico
(Despacho n.º 8835/2001 de 27 de abril)

Termo	Definição
Exames laboratoriais	São exames que contribuem para o diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças humanas ou qualquer modificação do estado de equilíbrio fisiológico.
Qualidade	Qualidade no domínio dos exames laboratoriais, é a adequação entre os meios utilizados às informações esperadas pelo médico prescritor e às expectativas do doente.
Relatório de exames laboratoriais	Documento escrito, validado pelo especialista, contendo os resultados (quantitativos ou qualitativos) dos exames efetuados, acompanhado de comentários, sempre que necessário.
Amostra biológica	Amostra obtida pelo ato de colheita sobre a qual vão ser efetuados um ou vários exames laboratoriais.
Amostra de controlo	Amostra adaptada aos métodos utilizados, destinada a apreciar a exatidão e a precisão dos resultados.
Colheita	Ato que permite a obtenção de uma amostra biológica.
Procedimentos	Instruções escritas, próprias de cada laboratório, descrevendo as operações a efetuar, as precauções a tomar e as medidas a aplicar no laboratório.
Sistema analítico	Conjunto dos meios analíticos constituídos por um método, um aparelho ou conjunto de aparelhos, um ou vários reagentes e materiais, uma ou várias amostras de calibração, uma ou mais amostras de controlo, que permite realizar a determinação de um constituinte segundo um procedimento previamente definido.
Valores de referência	Valores observados, para um dado parâmetro analítico, numa população de referência.
Validação	Operação que permite garantir que um resultado foi obtido nas condições técnicas adequadas, e é compatível com a história clínica.

Tabela 2.2 – Termos relevantes em laboratório clínico (continuação)
(Despacho n.º 8835/2001 de 27 de abril)

Termo	Definição
Validação analítica	Comporta a verificação da conformidade das condições de execução com os procedimentos e tem em conta nomeadamente os resultados obtidos no controlo interno da qualidade.
Equipamento	Todos os laboratórios devem possuir o equipamento para a realização das análises que executam, devendo constar no seu regulamento interno.
Instrumentação	Devem existir procedimentos predefinidos para a inspeção, limpeza, manutenção e verificação periódicas dos equipamentos. Estas operações, tal como as visitas de manutenção ou reparação da assistência técnica, devem ficar registadas por escrito num livro de ocorrências de cada equipamento. As normas de utilização e manutenção dos equipamentos devem estar permanentemente à disposição do pessoal e serem respeitadas por este.
Matriz da amostra	Totalidade dos componentes de um sistema de material, exceto o parâmetro em estudo.
Parâmetro	Componente representado em nome de uma quantidade mensurável.

2.4.3 Fases de Procedimento

Os exames laboratoriais têm associados procedimentos necessários à sua execução, desde a requisição feita pelo médico até à entrega dos resultados ao utente. Para melhor compreensão das responsabilidades locais de execução e localização de erros eventualmente cometidos, o laboratório clínico divide as suas atividades em três fases: a pré-analítica, a analítica e a pós-analítica (NP 15189, 2014), identificadas na Tabela 2.3.

Atualmente considera-se uma fase pré-pré-analítica e uma pós-pós-analítica para definir as etapas que são independentes do laboratório. Assim, a pré-pré-analítica corresponde à seleção pelo clínico, dos exames indicados ao diagnóstico de patologias e a sua requisição. Quando a colheita, transporte e receção das amostras não é da responsabilidade do laboratório, também podem estar incluídos nesta fase. A pós-pós-analítica refere-se à interpretação dos resultados pelos clínicos (Vieira *et al.*, 2011).

Tabela 2.3 - Divisão das atividades em laboratório clínico
(NP 15189, 2014; Vieira *et al.*, 2011; Guimarães, 2011)

Fase	Descrição
Pré-analítica	Esta fase compreende a solicitação do exame laboratorial pelo profissional de saúde, a preparação e obtenção de informação relevante do utente para a realização do mesmo, a colheita da amostra e o seu tratamento (preparação, armazenamento, transporte e entrega no laboratório para a sua determinação). A fase pré-analítica termina onde se inicia a analítica ou laboratorial.
Analítica	Esta fase corresponde à execução do teste laboratorial, ou seja, a medição dos parâmetros analíticos por um determinado método. O procedimento tem como base as boas práticas laboratoriais. Na fase analítica é importante a monitorização pelo controlo de qualidade interno (CQI) e a participação em programas de avaliação externa da qualidade (AEQ). Estas ferramentas são utilizadas para verificar e controlar a qualidade dos resultados intralaboratoriais e interlaboratoriais. Também devem ser concebidos programas de calibração e manutenção dos equipamentos, de maneira a garantir a rastreabilidade e bom funcionamento das medições.
Pós-analítica	Esta fase tem início no ambiente laboratorial clínico, com a validação dos resultados. Contempla a revisão sistemática, formatação, interpretação e autorização de emissão de resultados, elaboração do relatório, armazenamento das amostras, interpretação dos resultados pelo clínico e comunicação aos utentes.

2.5 Erros em Laboratórios Clínicos

Com o objetivo de compreender melhor as fontes de erros em laboratório clínico, é necessário conhecer e analisar as fases e os processos que compõem este tipo de serviço de diagnóstico. Para o laboratório clínico, os erros geram custos desnecessários, a demora no diagnóstico, mais trabalho e a perda da credibilidade, confiança e segurança no laboratório (Guimarães, 2011).

Um erro laboratorial pode ser definido como uma falha que ocorra em qualquer fase do ciclo laboratorial, ou seja, desde a requisição médica até à interpretação dos resultados pelos profissionais de saúde, ou qualquer defeito na realização do teste, que gere um resultado duvidoso (Vieira *et al.*, 2011).

Segundo a norma ISO/TS 22367:2008, o erro laboratorial é a falha de uma ação planeada ou a utilização errada de um plano para atingir um objetivo, possível de ocorrer em qualquer fase do procedimento laboratorial.

A padronização de processos, tanto em métodos como em materiais, tem a finalidade de prevenir, detetar, identificar e corrigir erros e variações possíveis de ocorrer em qualquer fase de realização do teste, tornando possível alcançar a qualidade desejada (Martelli, 2011).

Não são muitos os estudos realizados e publicados sobre erros em laboratório clínico. Os existentes apresentam diferentes abordagens na recolha de dados e inserem-se em diferentes atividades do laboratório. Apesar da dificuldade de quantificar o valor do erro laboratorial, é consenso de diferentes autores que é nas fases pré e pós-analítica onde a percentagem de erros laboratoriais é maior (Kalra, 2004; Kazmierczak, 2003; Lippi *et al.*, 2009; Plebani, 2002, 2006).

Na Tabela 2.4 está em evidência o intervalo, em percentagem, do número de erros em cada uma das fases de procedimento em laboratório clínico.

Tabela 2.4 - Intervalo percentual dos erros laboratoriais nas diferentes fases de procedimento
(Plebani, 2006)

Fase	Percentagem de erros laboratoriais (%)
Pré-analítica	46-68
Analítica	7-13
Pós-analítica	18-47

Tendo em conta os dados apresentados na Tabela 2.4, seria mais importante o laboratório clínico atuar a nível dos erros pré e pós-analíticos. Apesar disso, os erros analíticos, com uma percentagem mais baixa associada, são os que mais contribuem para a existência de tratamentos inadequados aos utentes. Westgard considera que a qualidade laboratorial deve iniciar-se na fase analítica, pois esta é a parte crucial de um teste laboratorial. Se a qualidade analítica não for garantida, a qualidade/erros nas outras fases deixam de ter relevância (Westgard, 2010).

Devido aos erros laboratoriais, torna-se difícil controlar a evolução clínica do utente, o que pode levar a graves consequências para este. Um estudo sobre monitorização de erros laboratoriais indica que 74% dos erros laboratoriais não afeta o utente (Plebani & Carraro, 1997).

Os erros em laboratório clínico podem classificar-se em erros aleatórios (imprecisão), erros sistemáticos (exatidão), o efeito de ambos os erros na qualidade geral de um resultado, ou seja, o erro total analítico, e erros fortuitos (enganos/erros não controláveis) (Westgard, 2010).

2.5.1 Erros pré-analíticos

De acordo com a norma ISO/TS 22367:2008, podem ocorrer erros pré-analíticos se existirem incorreções nos seguintes procedimentos:

- ✓ Identificação do paciente;
- ✓ Informações de diagnóstico;
- ✓ Interpretação da requisição médica;
- ✓ Preparação do paciente;
- ✓ Recipiente ou conservante da amostra;
- ✓ Rotulagem;
- ✓ Preparação da amostra;
- ✓ Tempo de recolha;
- ✓ Tempo e condições de transporte.

A fase pré-analítica é responsável por mais de dois terços de todos os erros atribuídos ao laboratório clínico e os fatores pré-analíticos são os mais difíceis de monitorizar e controlar, pois grande parte deles ocorre, regra geral, fora do laboratório (Martelli, 2011; Oliveira *et al.*, 2011). É também nesta fase que existem mais riscos para os profissionais de saúde, e uma maior taxa de erro humano. Estes problemas são devidos à rotatividade de pessoal, negligência, falta de conhecimento das boas práticas laboratoriais e falta de treino (Guimarães *et al.*, 2011).

2.5.2 Erros Analíticos

De acordo com a norma ISO/TS 22367:2008, os erros analíticos podem ser os seguintes:

- ✓ Resultados do controlo da qualidade discrepantes
- ✓ Procedimentos não conformes;
- ✓ Equipamento, reagente ou calibrador inadequados;
- ✓ Conclusão tardia ou demorada dos procedimentos.

Na fase analítica tem existido uma redução considerável da taxa de erros, nos últimos anos, devido ao desenvolvimento de novas tecnologias, às mudanças no ambiente laboratorial e ao acompanhamento de programas de avaliação da qualidade interna e externa (Guimarães *et al.*, 2011). Os avanços na automatização dos equipamentos têm melhorado a fiabilidade dos resultados laboratoriais e por consequência, diminuído a taxa de erro na fase analítica, torna o fluxo de trabalho uniforme e contribui para a eliminação de erros humanos (Kazmierczak, 2003).

Cada vez mais, no laboratório clínico, se identificam áreas onde o envolvimento humano pode ser substituído pela utilização robótica. A utilização da automatização, simultaneamente com a gestão da informação, pode garantir ao laboratório um controlo de qualidade sofisticado. A

automatização é responsável pelo manuseamento da amostra, desde o início do processo analítico, e a gestão da informação contempla os processos de acesso, controlo das amostras, registo de informação, elaboração de relatórios e documentos de controlo da qualidade (Plebani, 2006).

2.5.3 Erros Pós-analíticos

De acordo com a norma ISO/TS 22367:2008, os erros analíticos podem incluir:

- ✓ Resultados incorretos;
- ✓ Erro na transcrição do resultado;
- ✓ Relatório inconclusivo;
- ✓ Resultado atribuído ao paciente errado;
- ✓ Erro no relatório enviado ao paciente;
- ✓ Informações insuficientes sobre as restrições na interpretação de resultados.

Na fase pós-analítica, a maioria dos erros está relacionada com a interpretação de resultados dos testes laboratoriais pelos profissionais de saúde, o que faz do sistema de comunicação entre o laboratório e o profissional de saúde um sistema ineficiente (Guimarães *et al.*, 2011). A variabilidade interlaboratorial dos intervalos de aceitação dos testes laboratoriais, pode ser uma fonte de erro na interpretação de resultados, levando a tomadas de decisão erradas por parte dos profissionais de saúde, atingindo diretamente os utentes.

2.6 Avaliação dos Sistemas de Medição

Um sistema de medição é constituído pelas unidades do produto, cujas características são medidas por um método ou equipamento, de modo a avaliar o seu desempenho e detetar a existência de inconsistências ou oportunidades de melhoria no desempenho dos processos (Pereira & Requeijo, 2012).

A seleção do sistema de medição mais apropriado para a monitorização de processos, é uma tarefa crítica. Uma das ferramentas mais utilizadas na deteção de erros e correção de problemas (garantia da qualidade) em laboratório clínico é o uso de indicadores de desempenho. Os indicadores de desempenho de um método analítico mais utilizados na área laboratorial são a imprecisão, a inexatidão e o erro total, que podem ser calculados dos dados fornecidos pelo controlo interno da qualidade (imprecisão) e pela avaliação externa da qualidade (inexatidão) (Westgard, 2007; Zu *et al.*, 2008).

Um indicador de qualidade laboratorial pode ser definido como uma informação de natureza qualitativa ou quantitativa, associada a um evento, processo ou resultado, sendo possível avaliar as mudanças durante o tempo e verificar/definir objetivos ou utilizá-lo para a tomada de

decisões. O desempenho de um determinado processo é satisfatório, quando está dentro dos limites estabelecidos pelos indicadores (Vieira *et al.*, 2011; Weber, 2012).

Outra definição de indicadores de desempenho laboratorial, assume-os como medidas numéricas de erros ou falhas de determinado processo, e o seu objetivo é indicar potenciais problemas. Podem ser considerados especificações da qualidade, pois o desempenho satisfatório ou não, é definido por limites (Vieira *et al.*, 2011).

2.6.1 Imprecisão Analítica

Segundo a ISO/IEC Guide 99:2007, a imprecisão é definida como a discordância de valores medidos, obtidos por medições repetidas no mesmo objeto ou objetos semelhantes em condições específicas, sendo que na área laboratorial mais propriamente na fase analítica, é definida como a nível de discordância nos resultados medidos repetidamente no mesmo lote da amostra.

A imprecisão mede os erros aleatórios existentes em laboratório e pode ser avaliada através dos dados do controlo interno da qualidade. Os erros aleatórios podem estar relacionados com flutuações na temperatura e volume da amostra, alterações no ambiente, entre outros (Silva, 2013).

Num método com boa precisão analítica, a variação aleatória é reduzida e os resultados obtidos não sofrerão grandes oscilações ao longo do tempo. Caso contrário, se um método for de baixa precisão analítica, os efeitos aleatórios podem ser notórios, com grandes oscilações ao longo do tempo e conduzir a graves alterações clínicas (Fraser, 2001).

A imprecisão analítica é expressa normalmente de forma numérica pelos parâmetros desvio padrão (2.1), variância ou coeficiente de variação (2.2),

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2} \quad (2.1)$$

$$CV_{\%} = \left(\frac{S}{\bar{X}} \right) * 100 \quad (2.2)$$

onde n representa a dimensão da amostra, X_i a observação individual i e \bar{X} a média dos valores X_i .

2.6.2 Inexatidão Analítica

A inexatidão é a diferença numérica entre o valor medido e o valor verdadeiro (ISO/IEC Guide 99, 2007). Em laboratório clínico, mais especificamente na fase analítica, o valor da inexatidão pode ser avaliado pelos programas de avaliação externa da qualidade, sendo o sistema de medição utilizado na detecção da existência de erros sistemáticos. Estes erros podem ser devidos à calibração incorreta, alteração de reagentes, rotatividade de operadores, entre outros fatores (Fraser, 2001).

O *Bias* é o parâmetro que avalia o desvio do valor obtido pelo laboratório em relação ao valor alvo e está definido na equação (2.3).

$$Bias = resultado\ laboratorial - valor\ alvo \quad (2.3)$$

2.6.3 Erro Total Analítico

O erro total analítico representa o erro total máximo que pode ocorrer num resultado, devido à imprecisão (erro aleatório) e à inexatidão (erro sistemático) do processo de medição. O erro total é definido pela equação (2.4),

$$Erro\ total = Bias + Z \times S \quad (2.4)$$

onde o *Bias* representa a estimativa do erro sistemático, *S* o desvio padrão amostral e *Z* é o multiplicador definido com base na distribuição normal reduzida, que varia consoante o nível de significância escolhido.

No cálculo do erro total analítico, utiliza-se o desvio padrão quando os resultados são utilizados em termos de unidades, caso as variações e os erros sejam considerados em termos de percentagem, é utilizado o coeficiente de variação. Regra geral, o erro total é calculado com um nível de significância de 10% (incluindo 90% da distribuição), o que significa que o valor de *Z* é de 1,65 (Fraser, 2001).

O erro total é uma exigência da qualidade analítica que estabelece um limite para a imprecisão e para a inexatidão, toleráveis numa única medição ou resultado. Segundo a equação que o define, diferentes combinações dos parâmetros da precisão e exatidão podem significar a mesma qualidade num determinado resultado. Por isso, é preferível definir limites para o erro total admissível ao invés de estabelecer metas individuais para os valores do desvio padrão e *bias* admissíveis (Westgard, 2007).

A Figura 2.1 representa esquematicamente os diferentes tipos de erros, referidos anteriormente, que podem afetar os resultados laboratoriais.

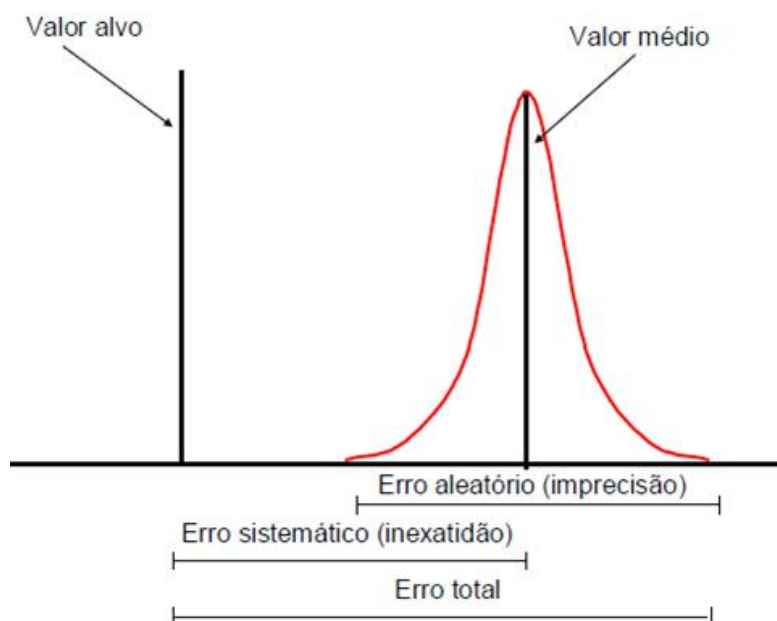


Figura 2.1 - Representação esquemática do erro total
(Vieira, 2012)

2.7 Controlo Interno da Qualidade

Shewhart foi quem desenvolveu primeiramente o controlo estatístico da qualidade e mais tarde, em 1950, foi introduzido este conceito no laboratório clínico por Levey e Jennings. Neste processo, as ferramentas essenciais de estudo foram as cartas de controlo, que são designadas como cartas de Shewhart quando se trata de processos industriais, e cartas de Levey-Jennings, quando se trata de processos da área da saúde.

A implementação do controlo da qualidade em laboratório clínico, é um elemento fundamental na garantia de um serviço eficaz, e pode ser útil na deteção de erros e monitorização de resultados, na orientação de medidas de melhoria e consequente obtenção de resultados de elevada exatidão, fidelidade e reprodutibilidade. No entanto, diversos fatores podem provocar a variabilidade de resultados. Num laboratório clínico, o controlo da qualidade pode ser definido como toda a ação sistemática necessária para dar confiança aos serviços de laboratório, com o objetivo de atender às necessidades de saúde do utente e prevenir a ocorrência de erros (Martelli, 2011; Pelisson, 2013)

Segundo Westgard (n.d.a), no controlo da qualidade em laboratório clínico, a recolha de dados, o cálculo dos limites e a estimativa dos parâmetros de controlo, para a construção das cartas de controlo, são calculados da mesma forma do que nas cartas de Shewhart, diferindo apenas na interpretação dos dados e nas regras existentes para detetar de erros sistemáticos e aleatórios.

Tendo em conta a missão dos laboratórios clínicos no controlo da qualidade, este pode ser dividido em controlo interno da qualidade (intralaboratorial) e avaliação externa da qualidade (interlaboratorial).

O controlo de qualidade interno (CQI), é uma ferramenta de avaliação dos métodos analíticos e deve ser utilizada na rotina laboratorial, para monitorizar o desempenho dos testes realizados em termos de estabilidade e reprodutibilidade, de modo a detetar erros (aleatórios), corrigi-los e assim obter resultados mais precisos (Weber, 2012; Xavier *et al.*, 2011).

Neste processo são utilizadas amostras de controlo com valores conhecidos, provenientes de lotes de amostras selecionadas pelos laboratórios, que não são as dos utentes do laboratório. Trata-se de um controlo indireto, ao contrário do que acontece na indústria, em que o desempenho do produto pode ser controlado diretamente, assim como a medição das características de desempenho. Em laboratório clínico, a primeira etapa de um CQI é a escolha do lote da amostra de controlo (Petersen *et al.*, 1996; Vieira *et al.*, 2011).

O gráfico de Levey-Jennings e as regras múltiplas de Westgard, são ferramentas utilizadas no CQI há mais de 20 anos, e utilizam estatísticas como a média, o desvio padrão ou o coeficiente de variação (Vieira *et al.*, 2011). A utilização das cartas de controlo, permite manter a variabilidade dos resultados sob controlo estatístico, monitorizando as causas aleatórias de variação, e identificando e eliminando as causas especiais de variação.

2.8 Avaliação Externa da Qualidade

Os programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) foram introduzidos na área laboratorial há mais de 60 anos, ao constatar-se que as alíquotas da mesma amostra davam resultados diferentes, se medidas por laboratórios diferentes. Os procedimentos de medição e calibração utilizados na época eram estabelecidos por cada laboratório clínico, e por isso diferiam entre eles. Os resultados dos programas de AEQ passaram a ser utilizados como forma de influenciar a uniformização dos procedimentos laboratoriais e da calibração dos equipamentos (Miller *et al.*, 2011).

Atualmente, os laboratórios clínicos têm como missão, contribuir para padrões de qualidade cada vez mais elevados, de modo a fornecer resultados mais eficazes aos utentes. Os programas de AEQ foram a primeira ferramenta de medição, avaliação e monitorização da qualidade dos resultados laboratoriais, através da comparação com os seus pares (Sciacovelli *et al.*, 2006).

A AEQ controla a capacidade de exatidão (apresentação de resultados próximos do valor verdadeiro) dos métodos analíticos utilizados pelo laboratório, através da comparação do desempenho dos resultados obtidos pelos outros laboratórios participantes (comparação interlaboratorial), nos programas de AEQ. (Tavares *et al.*, 2011; Weber, 2012). A simples participação em programas de AEQ, por si só, não garante o bom desempenho dos testes

realizados. Para além da comparação interlaboratorial, é necessário calcular medidas estatísticas com o intuito de avaliar se a variabilidade de resultados está dentro dos padrões admissíveis (Vieira *et al.*, 2011). Neste tipo de ensaios, são utilizadas amostras provenientes de um mesmo lote por todos os participantes no programa específico de AEQ (Pelisson, 2013).

Ainda segundo a norma ISO 13528:2005, a comparação interlaboratorial é a avaliação do desempenho e a comparação de testes ou medições por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições de ensaio determinadas.

A confiança no desempenho laboratorial é importante para os laboratórios e utentes, mas também para as organizações de acreditação e de especificação de requisitos para os laboratórios. Os benefícios/vantagens da participação em comparações interlaboratoriais podem ser (ISO/IEC 17043, 2010; Plebani *et al.*, 2008):

- ✓ Avaliação laboratorial através da comparação interlaboratorial de resultados dos participantes nos programas de AEQ;
- ✓ Contribui para o cálculo da imprecisão e do erro total;
- ✓ Identificação de laboratórios com desempenhos insatisfatórios e determinação de ações de melhoria, que podem relacionar-se com procedimentos/medições desadequadas, falta ou ineficiente formação e supervisão dos colaboradores, ou a incorreta calibração dos equipamentos;
- ✓ Detecção e identificação de diferenças entre laboratórios;
- ✓ Avaliação das características de desempenho de um método, equipamento, reagente e calibrador;
- ✓ Atribuição de valores alvo, a materiais de referência e avaliação da sua adequação ao uso em testes específicos, ou procedimentos de medição;
- ✓ Disponibilização de informação de confiança, acerca de possíveis substituições de métodos, equipamentos, reagentes e calibradores, aos laboratórios;
- ✓ Satisfação dos requisitos, para acreditação dos laboratórios clínicos;
- ✓ Uniformização de procedimentos laboratoriais e reconhecimento a nível nacional, ou internacional, dos resultados dos ensaios.

Um dos objetivos da AEQ, que também é um dos principais objetivos desta dissertação, é a harmonização de métodos laboratoriais. A comparabilidade, a repetibilidade e variabilidade são os grandes problemas que impedem que a harmonização intralaboratorial e interlaboratorial, portanto, a realização destes ensaios de AEQ torna-se fundamental para identificar as suas causas e determinar soluções.

A participação em programas de AEQ, é uma parte importante da prática laboratorial. Estes podem diferir consoante as necessidades do setor, da natureza do teste, dos métodos de medição, do número de participantes, entre outros fatores. É um ponto comum a todos os programas de AEQ, a comparação do resultado de um laboratório em relação a um grupo.

2.8.1 Funcionamento e Participação em AEQ

A participação em programas de AEQ requer a inscrição dos laboratórios interessados. Nas datas pré-definidas, a entidade organizadora deste serviço prepara e envia um *kit* onde consta a/as amostra/as, para os laboratórios participantes, com o objetivo destes realizarem a avaliação da concentração da amostra, relativamente ao parâmetro/os estabelecido/os. De notar que, a concentração dos parâmetros das amostras de controlo, não é conhecida previamente pelos laboratórios participantes. As medições devem ser realizadas de acordo com as condições de ensaio de cada laboratório, as amostras devem ser tratadas como se fossem referentes a amostras de utentes e deve ser respeitado o protocolo enviado pelo promotor dos programas de AEQ.

Depois de analisadas as amostras, os laboratórios participantes, devolvem os seus resultados à entidade organizadora do programa de AEQ, e é neste momento que se dá início ao tratamento estatístico, análise e interpretação dos mesmos. Posteriormente, a AEQ realiza e envia a cada laboratório participante no programa, um relatório de avaliação individual e um relatório de avaliação geral (contendo o desempenho obtido por todos os laboratórios participantes).

Na Figura 2.2 está representada esquematicamente a rotina de participação num programa de AEQ. Apenas a análise das amostras, o envio de respostas e a análise do relatório de AEQ, são da responsabilidade dos laboratórios participantes, sendo as restantes tarefas executadas pelas entidades organizadoras.



Figura 2.2 - Rotina de participação num programa de AEQ
Adaptado de (Labquality, 2015)

Para além do envio da amostra de controlo, a entidade organizadora do programa de AEQ deve fornecer aos seus laboratórios participantes, informações úteis e detalhadas. Ao conjunto constituído pela amostra mais a documentação necessária, chama-se conjunto da amostra. A documentação enviada aos participantes, segundo a norma ISO/IEC 17043:2010, deve conter informações sobre:

- ✓ O manuseamento e determinação das amostras de controlo, que deve ser feito, regra geral, como se se tratasse de amostras de utentes;
- ✓ Os detalhes sobre fatores que possam influenciar o ensaio ou calibração dos parâmetros, como o armazenamento e transporte da amostra, o tempo de teste e a medição da amostra;
- ✓ O procedimento detalhado para a reconstituição da amostra, incluindo a preparação e acondicionamento;
- ✓ As instruções adequadas ao tratamento da amostra, após a sua reconstituição, incluindo requisitos de segurança;
- ✓ As condições ambientais, relevantes para a realização dos ensaios, e as condições ambientais durante o tempo de medição, caso necessário;
- ✓ As instruções sobre a forma de registo e comunicação dos resultados das medições, assim como incertezas associadas.

Quanto aos relatórios de AEQ, estes contêm informações importantes, para que os laboratórios consigam avaliar o seu desempenho interlaboratorial. Estes relatórios de avaliação devem ser claros, relevantes e abranger a seguinte informação (ISO/IEC 17043, 2010):

- ✓ O resultado individual do laboratório participante;
- ✓ A indicação do valor dos parâmetros utilizados, para estabelecer a medida de localização e dispersão dos resultados do ensaio, e para cada grupo de participantes, caso o ensaio seja dividido consoante o método, equipamento, reagente ou calibrador utilizado;
- ✓ O número de participantes (total e/ou por grupo de participantes);
- ✓ A indicação dos procedimentos utilizados no tratamento estatístico dos resultados, tratamento de *outliers* e avaliação de desempenho de resultados;
- ✓ Os esquemas e representações gráficas dos dados estatísticos;
- ✓ A indicação da proveniência da amostra de controlo (de uma entidade subcontratada ou da entidade organizadora do programa de AEQ);
- ✓ A descrição do conteúdo do conjunto da amostra;
- ✓ A informação sobre o tipo de amostra de controlo, rastreabilidade metrológica e incerteza de medição do valor alvo da amostra;
- ✓ A avaliação do desempenho do laboratório (qualitativa e/ou quantitativa);
- ✓ Os comentários e recomendações sobre os resultados do ensaio e o desempenho do participante.

Os resultados dos laboratórios participantes, devem ser registrados e analisados pelo promotor do programa de AEQ, por métodos estatísticos apropriados. Estes métodos devem ser documentados, assim como os métodos de determinação do valor alvo da amostra de controlo, e, para além disso, deve justificar-se a utilização de determinado método. Os procedimentos devem ser definidos e implementados para verificar a validade dos dados de entrada, transferência de dados, análise estatística e relatórios.

Na conceção/escolha de um método estatístico para tratamento de resultados, é necessário ter em conta os seguintes aspetos (ISO/IEC 17043, 2010):

- ✓ A natureza dos resultados e dos erros provenientes (aleatórios ou sistemáticos);
- ✓ A inexatidão e a incerteza da medição, requerida ou esperada de cada parâmetro do programa de AEQ;
- ✓ O número mínimo de participantes do programa, necessários para cumprir os objetivos do tratamento estatístico. Caso o número de participantes seja insuficiente para produzir análises estatisticamente significativas, deve optar-se por abordagens alternativas, para avaliar o desempenho desses participantes;
- ✓ Os procedimentos adequados à deteção de *outliers*.

2.8.2 Importância da Qualidade das Amostras de Controlo

O processo de escolha do fornecedor e de determinação do valor alvo das amostras de controlo, tem um papel importante na qualidade das amostras de AEQ. Em relação à escolha do fornecer das amostras de controlo, os organizadores dos programas de AEQ, devem ter em conta a incerteza de medição e a rastreabilidade do valor alvo.

A incerteza de medição é um parâmetro que caracteriza a dispersão dos valores de grandeza que são atribuídos. Esta inclui componentes provenientes de efeitos sistemáticos, como componentes associadas a correções e valores atribuídos a padrões. Os efeitos sistemáticos conhecidos, por vezes, não são corrigidos, mas sim incorporados como componentes da incerteza (ISO/IEC Guide 99, 2007; Silva, 2013).

A rastreabilidade metrológica é propriedade de um resultado de medição, e, através desta, o resultado pode ser relacionado a um procedimento de medição, por meio de uma cadeia sucessiva, ininterrupta e documentada de calibrações, e que vão interferir com a incerteza de medição. A rastreabilidade pressupõe o estabelecimento de uma hierarquia de calibração, mas esta não é o suficiente para que a incerteza seja a adequada, tendo em conta o fim a que se destina, nem elimina erros humanos (ISO 17511, 2003).

É considerado um instrumento rastreável se for possível determinar toda a sua cadeia de rastreabilidade. Por sua vez, a cadeia de rastreabilidade assegura que, um determinado resultado de uma medição se relaciona com os de níveis mais elevados da hierarquia (ISO/IEC Guide 99, 2007).

Como é representado na Figura 2.3, cada nível da hierarquia de calibração deve ser um procedimento de medição. A determinação de cada processo de medição e a definição do valor alvo, serve para a calibração do procedimento de medição seguinte, ou de nível inferior (aumento da incerteza e cadeia de rastreabilidade). Os níveis superiores da hierarquia de calibração, influenciam a incerteza do valor alvo que se atribui a um procedimento de medição de ordem inferior (ISO 17511, 2003).

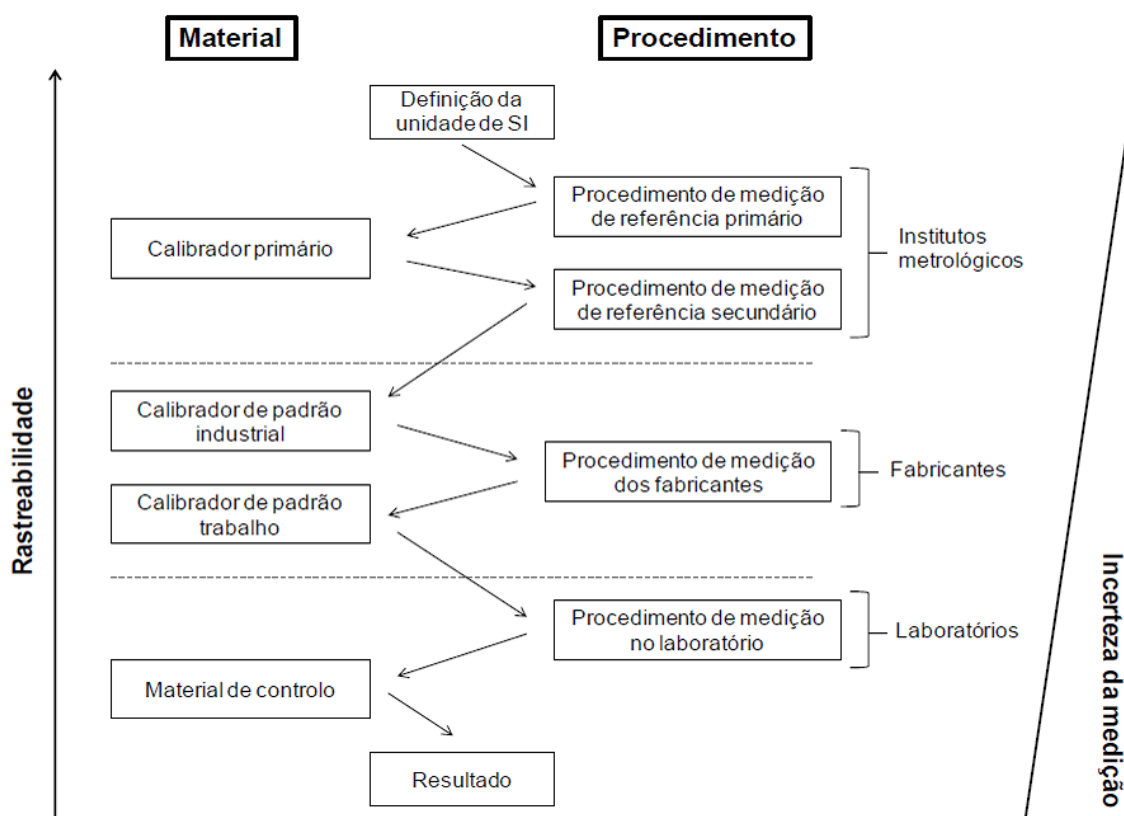


Figura 2.3 - Hierarquia da calibração e rastreabilidade metrológica
(Silva, 2013)

Num programa de AEQ, as amostras de controlo devem obedecer a vários critérios/características, os quais são apresentados na Tabela 2.5.

Existem vários métodos para estabelecer o valor alvo de uma amostra de controlo. O valor alvo é importante para a determinação do desempenho dos laboratórios participantes em programas de AEQ. Apesar de não se chegar ao consenso de qual o modelo mais adequado para a determinação do valor alvo, cabe ao fornecedor da amostra de controlo ou ao programa de AEQ estabelecer os critérios para a escolha do método a utilizar. Na Tabela 2.6 são descritos alguns dos métodos utilizados na determinação do valor alvo.

Tabela 2.5 - Critérios das amostras de controlo num programa de AEQ

	Descrição das características das amostras de controlo
Matriz	A matriz da amostra de controlo deve ser semelhante às analisadas na rotina do laboratório (amostras extraídas dos utentes).
Concentrações	Num programa de AEQ, é importante variar as concentrações das amostras de controlo a cada distribuição do programa e entre ensaios, sendo essas concentrações escolhidas de acordo com a relevância e realidade da rotina laboratorial. É importante que, a concentração da amostra seja imprevisível aos laboratórios, mantendo assim a finalidade da AEQ (Sá <i>et al.</i> , 2012).
Homogeneidade e estabilidade	Durante o processo de medição dos parâmetros, as amostras de controlo devem apresentar-se homogéneas e estáveis, visto que, materiais com uma baixa estabilidade podem requerer uma logística de distribuição especial e um prazo de execução mais reduzido (ISO 13528, 2005; Sá <i>et al.</i> , 2012).

Tabela 2.6 - Métodos utilizados na determinação do valor alvo da amostra de controlo

Adição de uma quantidade ou concentração conhecida dos parâmetros a uma matriz que não o contenha
Quando se trata da adição exclusiva do próprio parâmetro, com quantidades determinadas pela formulação específica dos parâmetros em análise, este método pode ser satisfatório (ISO/IEC 17043, 2010). Tem associado um pequeno grau de incerteza, pois tem-se grande controlo sobre a quantidade a introduzir dos parâmetros a serem analisados. Com este método podem surgir algumas dificuldades na recuperação dos parâmetros das amostras de controlo, visto não simularem a dificuldade dos procedimentos de rotina de preparação das amostras.
Utilização de valores de referência certificados
É baseado num estabelecimento de um sistema de rastreabilidade e que estabelece normalmente a concentração mais “correta” dos parâmetros em análise, pela utilização do “melhor” equipamento e/ou método existente. Regra geral é utilizado como medição de referência a espectrometria de massa (Myers, 2008). Este método tem elevados custos associados, mas é considerado a melhor forma de determinar o valor alvo da concentração da amostra de controlo, e por isso é mais utilizado em ensaios internacionais com muitos participantes (Sá <i>et al.</i> , 2012)

Tabela 2.6 - Métodos utilizados na determinação do valor alvo da amostra de controlo (continuação)

Utilização de valores de referência
Um valor de referência é determinado pela comparação dos resultados de medição num instrumento rastreável, com padrões nacionais e internacionais determinados por institutos, que são a base da hierarquia metrológica. A utilização de valores de referência tem um grau de incerteza associado que é maior ao determinado pelos padrões nacionais ou internacionais. Este método é considerado um dos melhores para determinação do valor alvo de uma amostra de controlo, contudo, apresenta elevados custos acrescendo à dificuldade que é identificar um grupo de laboratórios de referência. Por isso, é mais utilizado em ensaios internacionais com elevado número de participantes (Silva, 2013).
Utilização de um valor de consenso, produzido por laboratórios peritos
Os laboratórios peritos, muitas vezes podem também ser laboratórios de referência. Estes determinam o valor alvo da amostra de controlo, utilizando os seus equipamentos/métodos, considerados de elevada precisão e comparáveis aos utilizados noutros laboratórios clínicos. Efetuada a medição do parâmetro em análise, pelo grupo de laboratórios peritos, o valor alvo é definido por uma medida de localização e uma de dispersão. Esta é uma estimativa mais económica e de fácil obtenção, sendo por isso a mais utilizada em programas de AEQ (ISO/IEC 17043, 2010; Sá <i>et al.</i> , 2012). Uldall, defende este método, justificando a consistência dos valores, com estudos onde foram comparados valores alvo determinados em laboratórios de prestígio de diversos países, com a mesma amostra de controlo. Também foi feita a comparação deste método com os resultados obtidos por métodos de referência. O mesmo autor refere ainda que pode ser difícil encontrar o valor de consenso, entre os laboratórios participantes ou ser tendencioso, incentivando erradamente maus procedimentos de medição laboratorial. Outro autor, Myers, reforça os pontos negativos deste método de determinação de valores de referência de amostras de controlo, referindo o alto nível de incerteza associado e a inexistência de rastreabilidade nos valores obtidos (Myers, 2008; Uldall, 1996).

2.8.3 Avaliação do Desempenho Laboratorial

Os resultados da participação em programas de AEQ, necessitam com frequência de ser transformados em estatísticas de desempenho, para auxiliar a interpretação e a facilitar a comparação interlaboratorial. O objetivo é medir o desvio do resultado enviado pelo laboratório participante e o valor alvo, de modo a comparar os desempenhos entre laboratórios ou grupos de laboratórios (ISO/IEC 17043, 2010).

Para os laboratórios participantes, a medida de avaliação com mais relevância é avaliação do desempenho laboratorial e por isso, as estatísticas de desempenho devem ser definidas, tendo

em conta as características do parâmetro medido. Algumas estatísticas de avaliação de desempenho laboratorial, mais utilizadas são apresentadas a seguir.

A estimativa do *bias* laboratorial é a diferença entre o resultado do laboratório participante e o valor atribuído ao parâmetro. Esta simples estatística pode ser suficiente para determinar o desempenho laboratorial e é de fácil interpretação pelos participantes. O seu cálculo é determinado pela equação (2.5),

$$D = (X_i - T) \quad (2.5)$$

Onde X_i representa o resultado do laboratório participante i e T o valor alvo da amostra de controlo.

A percentagem da diferença é estimativa do *bias* laboratorial em termos de percentagem e é determinada pela equação (2.6).

$$Bias_{\%} = \frac{(X_i - T)}{T} \times 100 \quad (2.6)$$

O $Bias_{\%}$ (diferença percentual) é independente da magnitude do valor atribuído e é uma estatística facilmente compreendida e interpretada pelos laboratórios participantes (ISO/IEC 17043, 2010).

O Z-score, ou índice de desvio (I.D.), como é vulgarmente chamado em programas de AEQ é determinado pela equação (2.7),

$$Z = \frac{X_i - T}{S} \quad (2.7)$$

onde S é o desvio padrão amostral do grupo de participantes num determinado ensaio.

O I.D. é uma das estatísticas mais utilizadas para a comparação do desempenho interlaboratorial. Os valores quantitativos da estatística calculada podem ser divididos em classes, que por sua vez têm uma correspondência numa escala qualitativa de avaliação de desempenho, como é verificado na Tabela 2.5 (ISO/IEC 17043, 2010).

Tabela 2.7 - Avaliação do desempenho laboratorial baseado no Z- score
(ISO/IEC 17043, 2010)

Intervalo Z-score	Desempenho
$ Z \leq 2,0$	Satisfatório
$2,0 < Z < 3,0$	Questionável (sinal de aviso)
$ Z \geq 3,0$	Insatisfatório (sinal de ação)

Se, por exemplo, um determinado laboratório obtiver um resultado com um I.D. ou Z-score maior ou igual em módulo a 3,0, significa que o desempenho é insatisfatório e funciona como

um sinal de ação. A norma ISO 13528:2005 determina que um sinal de ação num mesmo ensaio ou dois sinais de aviso em ensaios sucessivos, é muito provável a ocorrência de anomalias e por isso é necessária a investigação das causas do problema.

Tendo em conta que alguns programas de AEQ têm elevado número de laboratórios participantes, como complemento auxiliar na interpretação do I.D. e da qualificação de desempenho de um laboratório em relação aos outros participantes, podem ser utilizados gráficos como o representado na Figura 2.4. Este tipo de gráficos (gráficos de probabilidade normal) representam os I.D. por ordem decrescente de cada laboratório participante. A linha vermelha a tracejado indica o laboratório que está a ser avaliado e comparado com os restantes participantes.

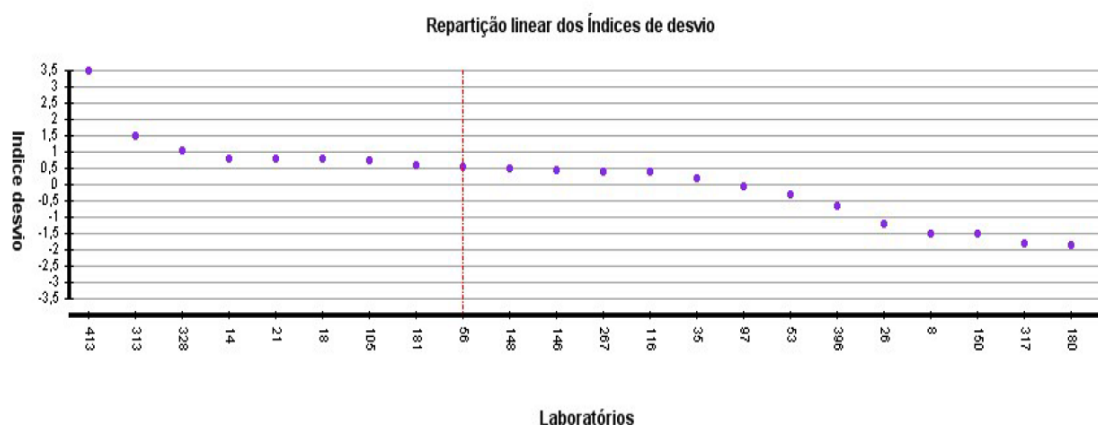


Figura 2.4 - Índices de desvio em função dos laboratórios participantes num programa de AEQ

Para completar os relatórios de avaliação, sempre que necessário, deve fornecer-se informação aos laboratórios participantes sobre o desempenho laboratorial, nos seguintes aspetos (ISO 13528, 2005; Sciacovelli *et al.*, 2001):

- ✓ Comparações/indicações do desempenho do ensaio atual em relação a resultados de ensaios anteriores, em que o laboratório tenha participado, e em relação aos outros participantes do ensaio atual;
- ✓ Desempenho global, tendo em conta expectativas anteriores e as incertezas de medição;
- ✓ Variações nos resultados dentro do grupo de participantes ou entre métodos, procedimentos, reagentes e calibradores diferentes;
- ✓ Indicação de possíveis fontes de erro, assim como sugestões de melhoria do desempenho laboratorial;
- ✓ Aconselhamento e formação aos participantes, como forma de melhoria contínua nos procedimentos.

2.8.4 Interpretação dos Resultados e Ações Decorrentes

Como já foi referido anteriormente, a participação em programas de AEQ por si só não garante a qualidade dos resultados laboratoriais, pois esta apenas fornece informações acerca do desempenho interlaboratorial. A AEQ pode identificar falhas que não se conseguem detetar com outros métodos de controlo, mas é necessário garantir uma boa análise de resultados e investigação e implementação de melhorias nos laboratórios avaliados. Para que a participação em programas de AEQ se torne eficaz no controlo da qualidade, os colaboradores dos laboratórios devem escolher um programa de AEQ que forneça informações consistentes e relevantes e utiliza-las da melhor maneira (Silva, 2013).

Depois do relatório de AEQ ser entregue a cada laboratório, estes devem analisar a sua avaliação de desempenho atual, e as restantes avaliações, que recebeu anteriormente a esta. Apenas um único resultado com avaliação insatisfatória, pode ser devida a erros aleatórios quando analisadas e excluídas as fontes de erro possíveis e especialmente se o resultado de análises realizadas repetidamente tiverem resultados satisfatórios. Assim, nestes casos, nenhuma ação de melhoria deve ser implementada (Sciacovelli *et al.*, 2007).

Os colaboradores dos laboratórios clínicos devem identificar, documentar e analisar com detalhe os problemas existentes e tomar decisões quanto à necessidade de ações corretivas. Nesta prática, os colaboradores devem (Sá *et al.*, 2012):

- ✓ Analisar o problema com base em resultados de participações em programas de AEQ anteriores;
- ✓ Analisar os dados de CQI e registo de medições relevantes;
- ✓ Estabelecer um plano de ações corretivas;
- ✓ Executar e registar as ações corretivas;
- ✓ Verificar o sucesso das ações corretivas.

O CQI deve ser analisado conjuntamente com a AEQ, pois este permite detetar erros a que a AEQ não é tão sensível.

2.8.5 Importância da participação e escolha de programas de AEQ

De acordo com as normas ISO 17025:2005 (Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração) e 15189:2014 (Laboratórios clínicos. Requisitos para a qualidade e competência) a participação dos laboratórios clínicos em programas de AEQ é um requisito para a acreditação laboratorial, tornando-se um elemento essencial para a gestão da qualidade nesta área. A nível nacional, recomenda-se a participação dos laboratórios clínicos em programas de AEQ, de acordo com o MBPL presente no despacho n.º 8835/2001 de 27 de abril, com preferência pelos programas nacionais organizados pelo INSA/PNAEQ. Os laboratórios são livres de escolher e participar em qualquer programa de AEQ nacional ou

internacional, respeitando os critérios que vão ao encontro da sua missão e valores, desde que não exista legislação em contrário (Silva, 2013).

Visto que a participação em programas de AEQ pretende a avaliação do desempenho laboratorial, prevenção de falhas e implementação de melhorias, os laboratórios devem escolher qual a entidade/programa que mais se adapta aos seus serviços, tendo em conta as especificações da qualidade utilizadas no programa. É importante também, a confiança do laboratório na entidade e nos serviços prestados por esta, como tal, na escolha do programa de AEQ, devem ter-se em conta os seguintes critérios (Cooper *et al.*, 2011; ISO/IEC 17043, 2010; Sciacovelli, Secchiero *et al.*, 2007):

- ✓ A disponibilidade do programa de AEQ em fornecer informação aos participantes e/ou interessados sobre todos os detalhes de participação nos programas;
- ✓ A frequência de participação nos programas de AEQ: número de distribuições anuais, número de amostras diferentes entregue em cada distribuição e a quantidade de medições realizadas em cada amostra;
- ✓ A adequação logística da organização de AEQ: cumprimento de prazos, localização geográfica, programas de distribuição e considerações sobre a estabilidade das amostras no seu transporte;
- ✓ Os custos (custos unitários das amostras de controlo, custo por ensaio anual e custo de transporte;
- ✓ A política do promotor dos programas de AEQ em relação aos laboratórios participantes;
- ✓ As características das amostras de controlo: qualidade da matriz, homogeneidade, estabilidade, método de determinação e rastreabilidade do valor alvo e número de parâmetros analisados por amostra de controlo;
- ✓ Disponibilidade dos organizadores dos programas de AEQ em fornecer ajuda aos participantes na interpretação dos relatórios de AEQ, no julgamento do seu desempenho, na resolução de problemas analíticos, entre outros fatores;
- ✓ A liberdade dos laboratórios para colaborar na melhoria do desempenho dos programas de AEQ onde participam;
- ✓ Os métodos utilizados no tratamento de resultados.

Para os laboratórios clínicos, é importante a correta escolha do programa/entidade de AEQ, que lhe possa fornecer informações fidedignas e em que exista confiança. Essa decisão deve ter como base as especificações da qualidade laboratorial, ao contrário do que acontece, pois, atualmente, o fator custo pesa muito mais, devido à situação económica dos sistemas de saúde. Cabe aos profissionais da área gerir as suas escolhas, tendo em conta os melhores critérios de decisão e os recursos disponíveis, com o objetivo de escolher o programa de AEQ o mais adequado possível (Sciacovelli *et al.*, 2007).

Capítulo 3 – Seis Sigma (σ)

Cada vez mais, as organizações competem para ganhar um lugar de relevância no mercado do setor a que pertencem. Isto deve-se à globalização e ao aumento da necessidade de recursos. Uma forma de colmatar este problema passa pela distinção, através do aumento da qualidade de produtos e serviços, relativamente aos seus competidores diretos, como forma de garantir vantagem. Isto, para além de favorecer a satisfação do cliente, permite também a melhoria do desempenho da organização em causa.

Neste processo de melhoria da qualidade, o Seis Sigma tem mostrado ser uma estratégia de elevada importância para as organizações, a fim de colmatar as causas da competitividade do mercado atual, como é o caso do aumento do número dos mercados concorrentes, melhorias da prestação de serviços, redução dos custos de produção e entrega, entre outros. Mesmo as empresas mais tradicionais têm aderido à filosofia Seis Sigma (Kumar *et al.*, 2008; Pyzdek & Keller, 2009).

Neste capítulo, serão abordados aspetos que facilitarão a compreensão da importância que o Seis Sigma tem vindo a ganhar nas organizações quer a nível dos serviços, quer a nível industrial. Será feita referência à origem e evolução do Seis Sigma, ao seu conceito e distinção enquanto metodologia e métrica, à implementação do Seis Sigma com recurso ao ciclo DMAIC e às técnicas e ferramentas da qualidade utilizadas.

3.1 Origem e evolução do Seis Sigma

Constatando os indícios de insatisfação dos seus clientes, nos finais da década de 1970, Bob Galvin, o CEO da Motorola, admitiu que a empresa se encontrava em situação de risco comparativamente com as empresas concorrentes do Japão, a nível da qualidade dos produtos. Como forma de ultrapassar este problema, recorreu à ajuda de Joseph Juran e Dorin Shainin, dois grandes gurus na área da qualidade. Em 1980 a principal preocupação e o objetivo em foco da empresa era a satisfação dos clientes. Foi estabelecida uma meta de melhoria, para dez vezes mais do desempenho atual dos processos de produção, nos cinco anos seguintes. Também Bill Smith e Mikel Harry, Engenheiros de Produção, desenvolveram estatísticas, fórmulas e o ciclo MAIC (Measure, Analyze, Improve, Control), que constituiu a base do Seis Sigma, uma metodologia de resolução de problemas e eliminação de defeitos (Park, 2003).

Apesar das melhorias a nível da satisfação dos clientes, da motivação dos colaboradores e de um investimento de 220 mil dólares americanos para a redução de custos de 6,4 milhões de dólares americanos, em 1986, a Motorola continuava a enfrentar o problema da competitividade das empresas Japonesas (Park, 2003).

Bob Galvin garante que o conceito de Seis Sigma surgiu e foi implementado, em 1986, nos Estados Unidos da América, na empresa da Motorola, como resultado da procura de uma metodologia útil na melhoria da qualidade, para aumentar a satisfação dos clientes, garantir a melhoria do desempenho e os lucros da empresa. No entanto, só a 15 de Janeiro de 1987, a Motorola lançou oficialmente o programa Seis Sigma com uma meta a atingir de 3,4 DPMO (Defeitos por Milhão de Oportunidades), até 1992. Para isso foi necessário investir aproximadamente 50 milhões de dólares americanos anualmente (Park, 2003).

Em 1988, a Motorola ganhou o prémio *Malcolm Baldrige National Quality Award* (MBNQA), pelo reconhecimento do Seis Sigma, a nível mundial, tendo em conta o rápido sucesso que esta metodologia apresentava na qualidade industrial. No ano de 1990 foi fundado o instituto Seis sigma da Motorola (Werkema, 2006).

Com a implementação do programa Seis Sigma na Motorola, para além da redução do número de defeitos em 94%, a redução da variabilidade dos processos, fez com que até 1997, a produtividade aumentasse cerca de 204% (Park & Antony, 2008). Acompanhando o sucesso da Motorola, algumas empresas líderes começam a lançar iniciativas Seis Sigma e a divulgá-las, mudando a cultura das empresas, não só de componentes eletrónicos, como era o caso da Motorola, mas também de outros tipos de indústria, em todo o mundo (Schroeder *et al.*, 2008). Lentamente, o Seis Sigma “espalhou-se” e implementou-se nas pequenas e médias empresas, em diferentes áreas de prestação de serviços, como é o caso da saúde, serviços bancários e financeiros, tecnologias de informação, entre outros (Silva, 2013).

Algumas das empresas que implementaram a metodologia Seis Sigma, nos finais da década de 1980 e ao longo da década de 1990, estão representadas na Figura 3.1.

Nas últimas décadas e cada vez mais, hoje em dia, a implementação da metodologia Seis Sigma, tem sido uma aposta de sucesso para as empresas, como filosofia de gestão para resolver problemas e melhorar o desempenho dos produtos, processos e serviços (Eckes, 2003; Ferrão, 2014). Considera-se que o Seis Sigma pode ser a solução para a sobrevivência das empresas do século XXI, no entanto, estas necessitam de ter profissionais dotados de conhecimentos estatísticos, e ter uma visão estratégica capaz de alterar toda a cultura organizacional (Park, 2003).

3.1.1 Gerações do Seis Sigma

Tendo em conta a origem e as diversas fases da evolução histórica do Seis Sigma, podemos dividi-lo em três gerações. Esta metodologia foi sendo adaptada às necessidades que se

faziam sentir nas organizações, exigência da própria empresa, da concorrência e dos clientes/consumidores. Na Figura 3.2 encontra-se um breve resumo da evolução do Seis Sigma, assumindo a classificação em gerações, e referindo o período de ocorrência, a área de aplicação, e as preocupações que surgiram na época em causa. Também se associam a estas gerações, as empresas que se destacaram a nível da implementação do Seis Sigma nessas épocas.

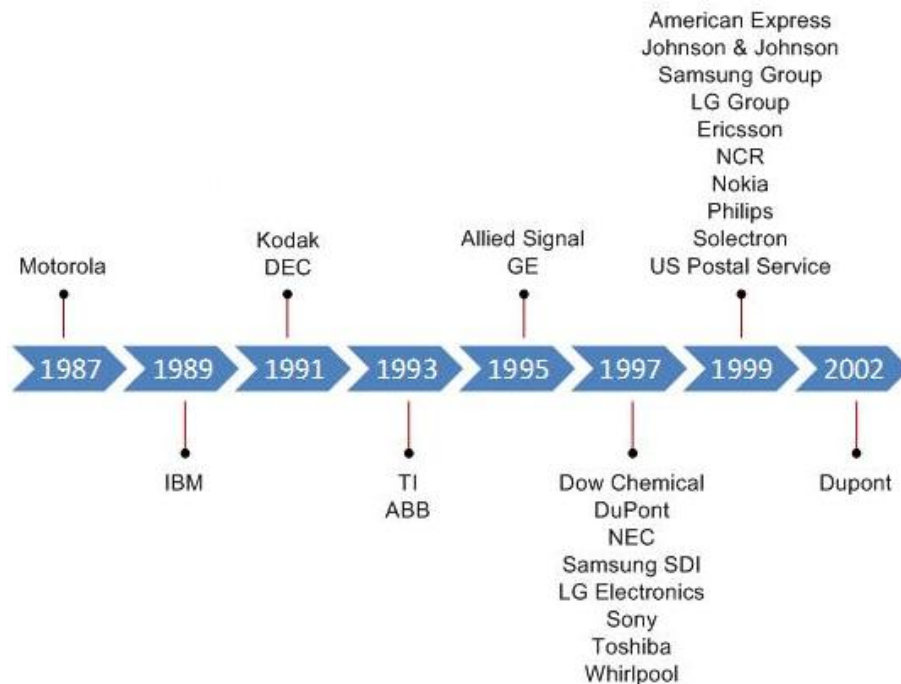


Figura 3.1 - Organizações Seis Sigma reconhecidas mundialmente
Adaptado de (Park, 2003)

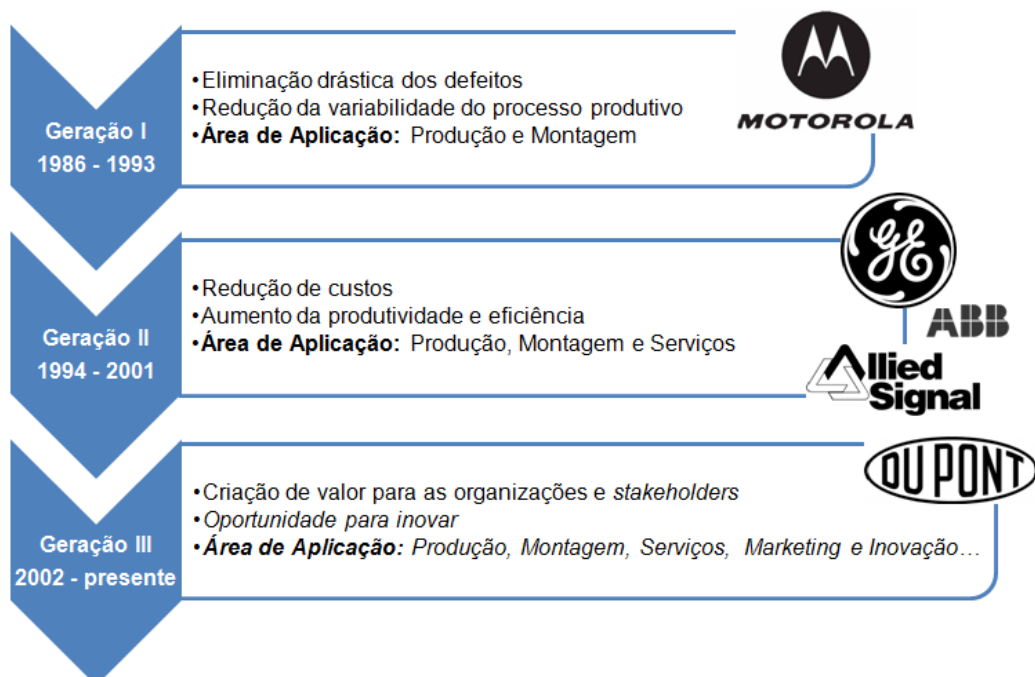


Figura 3.2 - Divisão da evolução da filosofia Seis Sigma em gerações
Adaptado de (Montgomery & Woodall, 2008)

3.2 Conceito de Seis Sigma

O conceito de Seis Sigma tem sido definido por vários autores, tendo em conta a perspetiva de cada um. Na Tabela 3.1 encontram-se várias definições do Seis Sigma, assim como o autor de cada uma delas, que ajudarão a compreender os princípios que estão na base desta metodologia.

Tabela 3.1 - Definições de Seis Sigma segundo vários autores

Referência	Definição de Seis Sigma
(Hahn <i>et al.</i> , 2000)	É uma abordagem baseada na estatística e na disciplina, que visa a melhoria da qualidade dos produtos e dos processos.
(Sanders & Hild, 2000)	É uma estratégia de gestão que requer uma mudança cultural na organização.
(Pande <i>et al.</i> , 2000)	É um sistema abrangente e flexível, que tem o objetivo de alcançar e maximizar o sucesso da empresa. É impulsionado por um forte conhecimento das necessidades dos clientes, por um uso disciplinado dos dados, por uma análise estatística e uma diligente atenção à gestão, melhoria e reinvenção dos processos de negócio.
(Linderman <i>et al.</i> , 2003)	É um método organizado e sistemático para a melhoria estratégica de processos, produtos e serviços, baseado em métodos científicos e estatísticos, que visam a redução drástica das taxas de defeitos.
(Park, 2003)	É um programa de melhoria da qualidade, com o intuito de reduzir o número de defeitos num processo para 3,4 defeitos por milhão de oportunidades, sob suposição de que a média do processo pode sofrer desvios ao longo do tempo, até 1,5 desvios padrão.
(Werkema, 2004)	É uma estratégia de gestão disciplinada e altamente quantitativa, e tem o objetivo de aumentar drasticamente o lucro das empresas, através da melhoria da qualidade dos produtos e processos e do aumento da satisfação dos clientes e consumidores.
(Schroeder <i>et al.</i> , 2008)	É um processo de negócio que, pela elaboração e acompanhamento das atividades comerciais diárias, garante a minimização de desperdícios e de recursos, e consequentemente aumenta a satisfação do cliente.
(Pyzdek & Keller, 2009)	É uma implementação rigorosa e altamente efetiva de princípios comprovados e técnicas de gestão da qualidade, que têm como objetivo atingir uma organização com um desempenho livre de erros.

Sigma (σ) é uma letra do alfabeto grego, que se tornou símbolo da estatística e métrica da variabilidade do processo. Como metodologia, foca-se essencialmente nos requisitos do cliente, e é com base nestes que estabelece metas para a melhoria de produtos/serviços e processos.

3.3 Seis Sigma no setor dos serviços

Entende-se por serviço, uma atividade de natureza intangível, resultante da interação do cliente com os recursos da unidade prestadora, com o objetivo de satisfazer o pedido do cliente. Nos últimos anos, o aumento e diversificação dos serviços foram notórios, e por isso, tem tido um impacto bastante acentuado na economia dos países desenvolvidos (Pinto, 2006).

Os serviços podem contribuir para a melhoria da qualidade de vida das pessoas. Tal como na indústria, as empresas prestadoras de serviços são obrigadas a diferenciar-se dos concorrentes, para vencer num mercado altamente competitivo. Para isso, a melhoria da qualidade terá de ser um foco. A gestão da qualidade total (TQM), o Seis Sigma, o *benchmarking*, entre outros programas, têm sido utilizados na melhoria da qualidade dos serviços. O Seis Sigma tem recebido especial atenção e interesse por parte das empresas prestadoras de serviços, mas muitas delas ainda julgam que esta metodologia é apenas aplicável na área industrial (Hsieh *et al.*, 2012).

O Seis Sigma é uma filosofia que tem como principal preocupação a satisfação do cliente e utiliza uma metodologia estruturada onde são utilizadas diversas técnicas e ferramentas da qualidade. Contudo, existem algumas dificuldades na aplicação desta metodologia à prática dos serviços, como por exemplo, a definição de defeito em serviços, a medição das expectativas e satisfação do cliente, e a medição e a recolha de dados. Esta última, dificulta as fases *Measure* e *control* do ciclo DMAIC (Chakrabarty & Tan (a), 2007; Chakrabarty & Tan (b), 2007; Hsieh *et al.*, 2012).

Em serviços, a implementação da metodologia Seis Sigma terá os seguintes benefícios (Antony, 2006):

- ✓ Decisões de gestão mais eficazes, baseadas em dados e factos e não em intuições e pressentimentos;
- ✓ Maior compreensão das necessidades e expectativas dos clientes, especialmente através da descoberta das características críticas para a qualidade, que terão maior impacto na satisfação e fidelização dos clientes;
- ✓ Operações internas eficientes e confiáveis, permitindo uma maior quota de mercado e acionistas satisfeitos;
- ✓ Melhor conhecimento das diferentes técnicas e ferramentas possíveis de serem aplicadas, levando à maior satisfação dos funcionários da empresa;

- ✓ Redução do número de operações sem valor acrescentado, através da eliminação sistemática;
- ✓ Redução da variabilidade no desempenho dos serviços, levando ao nível mais previsível e consistente de serviço;
- ✓ Transformação cultural da organização de atitudes reativas para proactivas;
- ✓ Melhoria do trabalho em equipas multifuncionais, em toda a organização.

3.3 Efeitos e benefícios com a implementação do Seis Sigma

A metodologia Seis Sigma, desde a sua origem, até aos dias de hoje, tem vindo a evoluir e a ganhar popularidade e importância para o sucesso das empresas, mostrando benefícios a nível da redução do número de defeitos dos produtos/serviços/processos (melhoria da qualidade e fiabilidade), da satisfação do cliente e consequente aumento da quota de mercado, da redução de custos, do aumento da produtividade, entre outros fatores, que podem ser a vantagem competitiva da empresa em relação a outras.

Na Figura 3.3, encontra-se ilustrado um estudo sobre o impacto de diversas técnicas e ferramentas de gestão da qualidade, implementadas numa empresa (Dusharme, 2006).

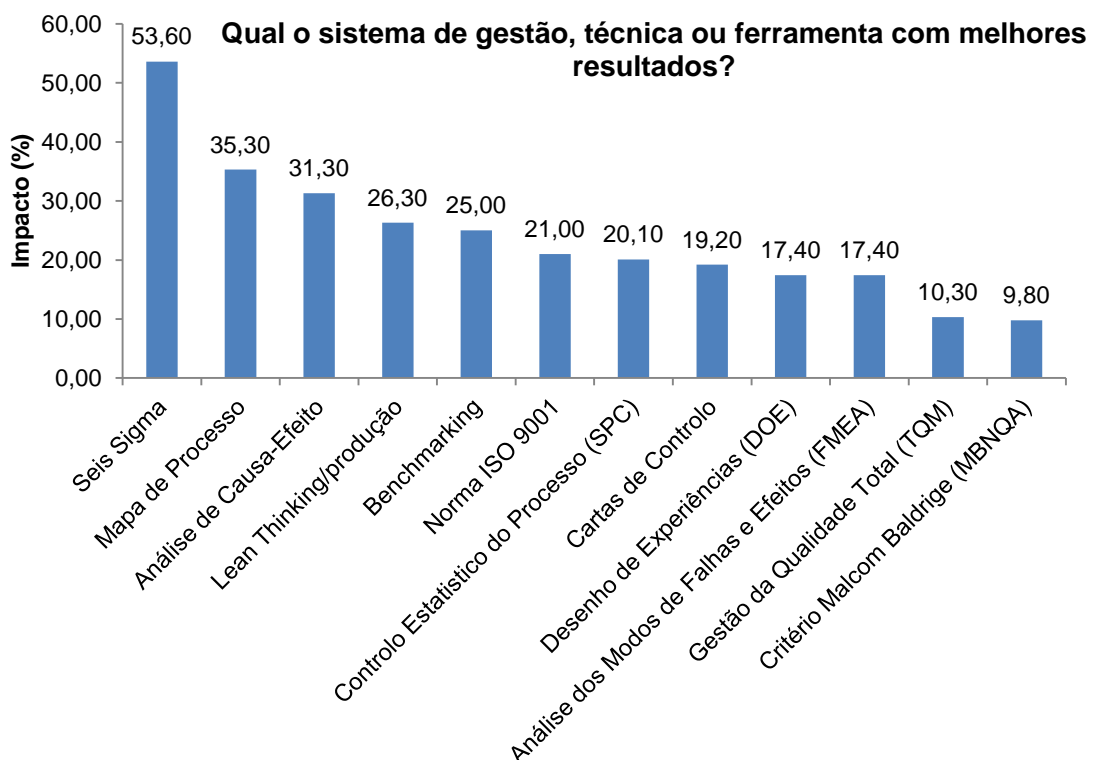


Figura 3.3 - Impacto dos diferentes sistemas de gestão, técnicas e ferramentas da qualidade na melhoria dos processos

Adaptado de (Dusharme, 2006)

O ranking mais alto do Seis Sigma em relação a outras técnicas e ferramentas, resulta da aplicação simultânea, de uma forma estruturada e organizada em fases, dessas mesmas técnicas e ferramentas (Kumar *et al.*, 2008). No sector dos serviços, algumas das técnicas e ferramentas da gestão da qualidade, têm pouca utilidade. No entanto, o Seis Sigma, pode ser aplicado a qualquer sector, quer industrial, quer da área dos serviços, sendo utilizado como método de redução de defeitos, como estratégia de negócio para melhorar e inovar processos e como facilitador da mudança cultural da organização.

Shafer & Moeller (2012) referem, que a Motorola, durante mais de 20 anos a utilizar a metodologia Seis Sigma, já economizou mais de 20 mil milhões de dólares americanos. Ainda segundo os mesmos autores, num estudo sobre o impacto do Seis Sigma no desempenho empresarial, envolvendo 84 empresas de diversos setores, num período de 10 anos, verificou-se que os principais benefícios do Seis Sigma são o aumento da eficiência com que os colaboradores são organizados, assim como a produtividade dos operadores. O impacto da utilização desta metodologia parece não ser negativo, visto que mesmo nas empresas, anteriormente com um desempenho elevado continuam a mantê-lo ou mesmo a aumentá-lo (Shafer & Moeller, 2012).

Segundo outro estudo, realizado em empresas do Reino Unido, os fatores que influenciam favoravelmente o sucesso da implementação da metodologia Seis Sigma nas empresas são (Antony & Banuelas, 2002; Coronado & Antony, 2013):

- ✓ Compromisso e envolvimento dos gestores de topo;
- ✓ Compreensão da metodologia Seis Sigma e das suas ferramentas e técnicas;
- ✓ Vincular o Seis Sigma à estratégia da empresa, aos clientes e aos fornecedores;
- ✓ Promover e aceitar a mudança cultural;
- ✓ Formação contínua dos colaboradores;
- ✓ Selecionar e planear cuidadosamente os projetos.

Tendo em conta todos os estudos efetuados sobre o impacto dos programas Seis Sigma nas empresas, na melhoria de produtos, processos e serviços, e remetendo para os benefícios encontrados nesta temática, é de esperar que o Seis Sigma continue a executar um papel principal na gestão da qualidade (Kwak & Anbari, 2006).

Na Figura 3.4, é apresentado um gráfico que mostra o rendimento de um projeto Seis Sigma, em função do nível da qualidade Sigma. O rendimento do processo aumenta com o aumento do nível Sigma (diminuição de defeitos). No entanto, o benefício marginal diminui com o aumento do nível Sigma. Também com o aumento do nível sigma, o retorno económico é decrescente, e por isso, a partir de um certo ponto, o aumento do nível Sigma pode não se tornar vantajoso, sobretudo se o processo exige um elevado esforço financeiro.

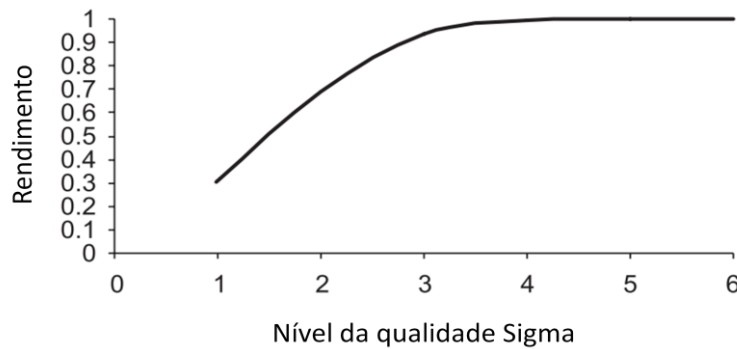


Figura 3.4 - Relação entre o rendimento de um projeto Seis Sigma e o nível da qualidade Sigma
Adaptado de (Kumar *et al.*, 2008)

Assim, apesar de todos os benefícios que a implementação do Seis Sigma nas empresas possa trazer, é necessário avaliar se o retorno será superior ao investimento realizado.

3.5 Seis Sigma enquanto metodologia

O Seis sigma tem sido definido/classificado enquanto sistema de gestão, metodologia e métrica. Revendo os conceitos do Seis Sigma enquanto metodologia e métrica, ajuda na compreensão do que é o Seis Sigma enquanto sistema de gestão. Neste capítulo, será focada a metodologia Seis Sigma, utilizando como base o ciclo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*). No entanto, existem outras abordagens relativamente ao Seis Sigma enquanto metodologia.

Segundo Chakrabarty & Tan (b) (2007) e Kwak & Anbari (2006), existem duas metodologias da filosofia Seis Sigma: o Seis Sigma com a aplicação do ciclo DMAIC, que se irá designar por “metodologia Seis Sigma/DMAIC”, e o DFSS (*Design for Six Sigma*). Na implementação da primeira metodologia, o método/ciclo DMAIC é preferencialmente utilizado quando se pretende atingir um determinado nível de desempenho para um processo ou produto existente. A metodologia DFSS utiliza diferentes métodos/ciclos como o DMADV (*Define, Measure, Analyze, Design, Verify*), DMADOV (*Define, Measure, Analyze, Design, Optimize, Verify*), ICOV (*Identify, Characterize, Optimize, Verify*), IDOV (*Identify, Design, Optimize, Validate*), entre outros. Segundo (McCarty *et al.*, 2004), a metodologia DFSS é utilizada na conceção de novos produtos e processos, e por isso aplicada no início do ciclo de vida dos mesmos.

Linderman *et al.* (2003), diz existirem duas abordagens da metodologia Seis Sigma. A primeira, a metodologia Seis Sigma propriamente dita, que tem como base a aplicação do ciclo DMAIC como forma de melhoria contínua. A segunda, a metodologia DFSS, que aplica os diversos ciclos já referidos anteriormente e envolve a conceção e desenvolvimento de novos produtos ou serviços.

Ainda segundo McCarty *et al.* (2004), o Seis Sigma é definido de acordo com a Figura 3.5, como uma metodologia que aplica o ciclo DMAIC na análise de processos, com o objetivo de detetar e eliminar fontes de erro e variação. Aliando também a métrica Seis Sigma como ferramenta aplicada nas fases do ciclo DMAIC, o Seis Sigma pode tornar-se uma metodologia poderosa na resolução de problemas e melhoria contínua.

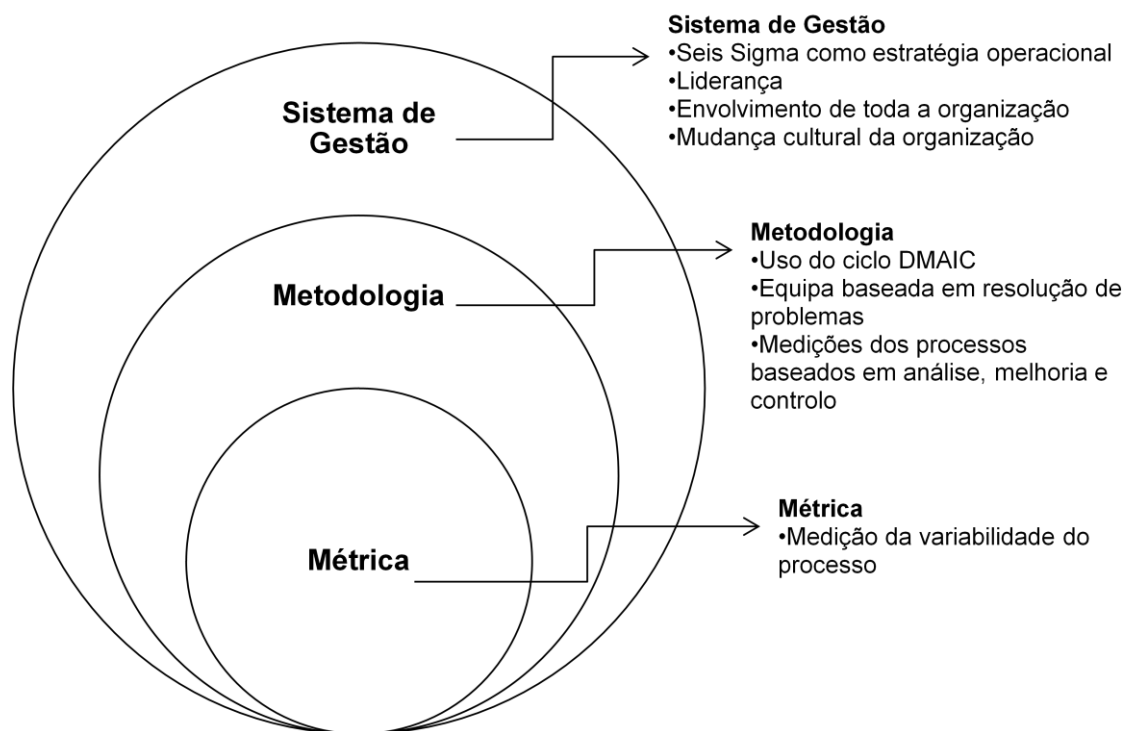


Figura 3.5 - O Seis Sigma enquanto Sistema de Gestão, Metodologia e Métrica
(Adaptado de (McCarty *et al.*, 2004))

Independentemente da metodologia aplicada, em cada uma delas são utilizadas técnicas e ferramentas da qualidade, seleccionadas consoante a natureza do projeto.

3.6 Seis Sigma enquanto métrica

O principal objetivo do Seis Sigma é a redução da variabilidade, das características que definem a qualidade de um produto ou processo, em torno de um valor alvo (T- *Target value*). Idealmente, os limites de especificação devem estar pelo menos a 6 desvios padrão da média do processo e esta estar centrada com o valor alvo. O processo deve ser caracterizado por uma distribuição Normal (Montgomery & Woodall, 2008). Para melhor compreensão desta descrição é importante definir processo, variabilidade e limites de especificação.

Um processo é um conjunto de interações entre componentes que transformam entradas (*inputs*) em saídas (*outputs*). A transformação envolve a adição ou criação de valor (Pinto,

2006). Qualquer processo de produção, independentemente de bem projetado e implementado, tem sempre associado uma variabilidade, impedindo que os dados referentes a uma determinada característica da qualidade apresentem o mesmo valor (Silva, 2013).

Os limites de especificação são determinados através das necessidades ou exigências dos clientes. Podem existir dois limites de especificação; o limite superior de especificação (LSE) e o limite inferior de especificação (LIE), e neste caso a especificação será bilateral ou, no caso de existir só um limite, a especificação será unilateral. O nível de qualidade Sigma é determinado a partir da distância entre a média e os limites de especificação (Pereira & Requeijo, 2012).

A aplicação do Seis Sigma enquanto métrica, serve para quantificar o nível da qualidade Sigma do processo, através da taxa de defeito. Um nível Sigma elevado do processo significa uma taxa de defeitos baixa e vice-versa. O nível da qualidade Sigma auxilia também na definição de metas realistas para melhoria da qualidade do processo, durante o ciclo DMAIC, e é utilizado como ferramenta nas fases *Measure* e *Control* (Kumar *et al.*, 2008).

3.6.1 Nível de qualidade Sigma

Tendo em conta os pressupostos anteriormente definidos, se os limites de especificação se situam a $\mu \pm 3\sigma$, o que significa que a probabilidade de se estar a produzir produtos conformes é de 99,73%, ou pelo contrário, a probabilidade de se estar a produzir produtos fora das especificações é de 0,27% (2700 DPMO – defeitos por milhão de oportunidades). Esta situação tem um nível da qualidade Sigma associado de três. É possível constatar, através do gráfico da Figura 3.6 e da Tabela 3.2, que quando os limites de especificação se afastam da média do processo, o nível de confiança aumenta, assim como a probabilidade de se produzirem produtos conformes é maior, ao passo que o número de DPMO diminui.

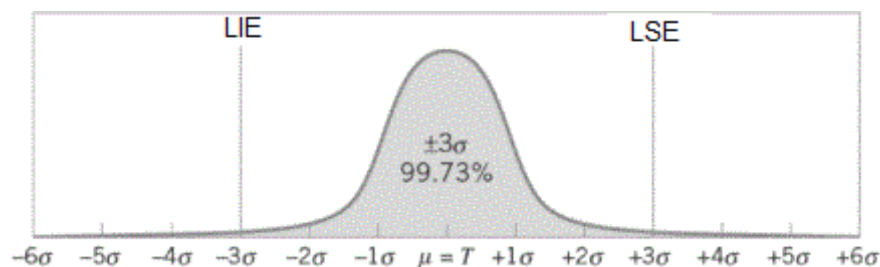


Figura 3.6 - Distribuição normal centrada na média ou valor alvo e com limites de especificação a distar 3 sigma
(Adaptado de (Montgomery & Woodall, 2008))

Tabela 3.2 - DPMO (número de defeitos por milhão de oportunidades) quando o nível sigma varia, sem desvios da média

(Adaptado de (Montgomery & Woodall, 2008))

Nível Sigma (Limite de especificação)	Probabilidade de produtos dentro da especificação (%) Nível de confiança	DPMO
$\pm 1 \sigma$	68,27	317300
$\pm 2 \sigma$	95,45	45500
$\pm 3 \sigma$	99,73	2700
$\pm 4 \sigma$	99,9937	63
$\pm 5 \sigma$	99,999943	0,57
$\pm 6 \sigma$	99,9999998	0,002

O ideal seria que a média do processo se mantivesse centrada no valor alvo (T). Contudo, alguns estudos efetuados na Motorola, por Bill Smith, levaram a assumir que um processo está sujeito a diversas causas especiais de variação, como é o caso de erros dos operadores e o desgaste dos equipamentos. Estas variações podem fazer com que a média do processo se desloque até $1,5\sigma$ (desvios-padrão) do valor originalmente concebido e controlado. De acordo com esta situação, considerou-se que um processo Seis Sigma e um desvio de $1,5$ desvios-padrão da média, poderia produzir no máximo 3,4 DPMO (Gitlow *et al.*, 2006; Linderman *et al.*, 2003; Montgomery & Woodall, 2008; Park, 2003). O descrito anteriormente pode ser verificado pela Figura 3.7 e pela Tabela 3.3.

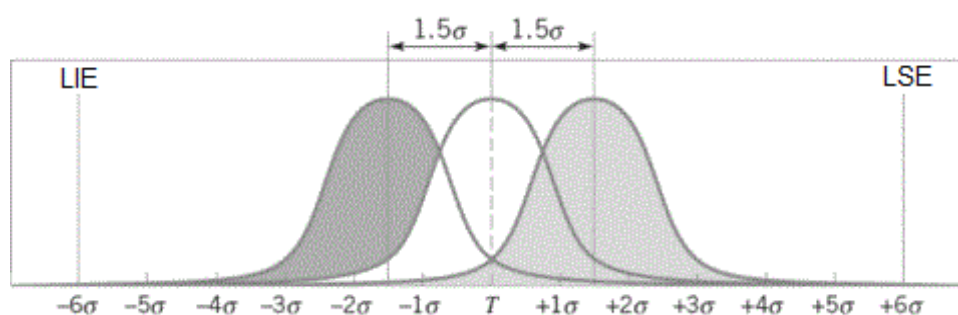


Figura 3.7 - Distribuição normal com desvio da média de $1,5$ sigma
(Adaptado de (Montgomery & Woodall, 2008))

Tabela 3.3 - DPMO (número de defeitos por milhão de oportunidades) quando o nível sigma varia, e com 1,5 desvios da média
(Adaptado de (Montgomery & Woodall, 2008))

Nível Sigma (Limite de especificação)	Probabilidade de produtos dentro da especificação (%) Nível de confiança	DPMO
$\pm 1 \sigma$	30,23	697700
$\pm 2 \sigma$	69,13	608700
$\pm 3 \sigma$	93,32	66810
$\pm 4 \sigma$	99,3790	6210
$\pm 5 \sigma$	99,97670	233
$\pm 6 \sigma$	99,999660	3,4

Assim, através da comparação das duas situações, em que a média do processo se encontra centrada com o valor alvo e onde a média se desvia 1,5 desvios-padrão do valor alvo, o número de defeitos, contabilizados pelo DPMO, aumentou nesta última situação.

A maioria das empresas ocidentais, opera atualmente com um nível da qualidade de 4 Sigma, no entanto é frequente encontrar empresas denominadas 6 Sigma (Harry & Schroeder, 2005). Com o objetivo de compreender melhor as diferenças entre uma empresa a operar com um nível Sigma de 4, e uma a operar com um nível Sigma de 6, apresenta-se a Figura 3.8, com alguns casos práticos do dia-a-dia.

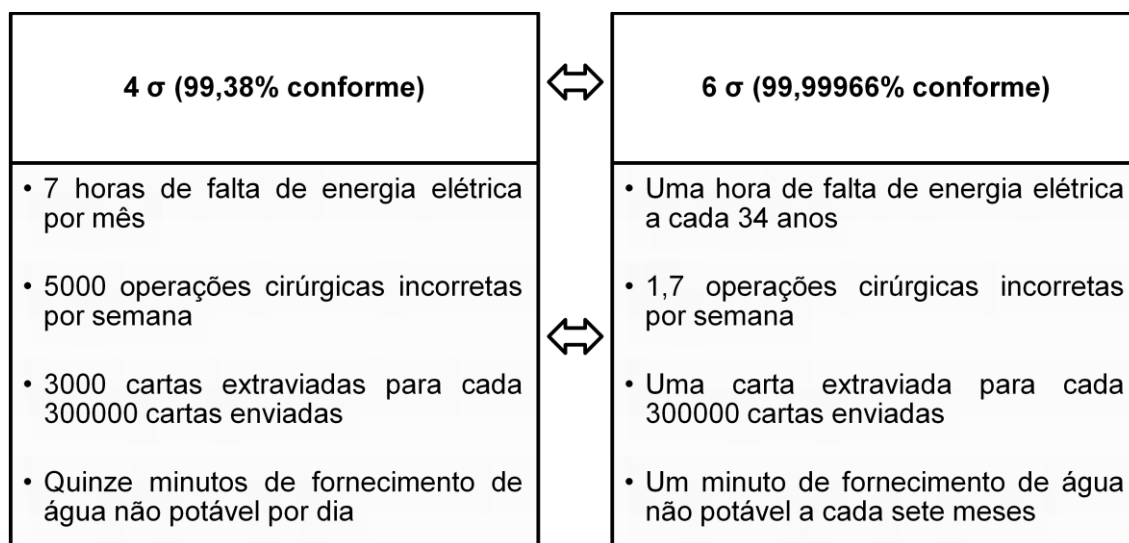


Figura 3.8 - Comparação do efeito entre o nível 4 sigma e o 6 sigma
(Adaptado de (Werkema, 2004))

3.6.2 Métricas baseadas em defeitos

Um defeito é a falha de uma especificação de um produto, necessária à satisfação do cliente. Considera-se defeituoso, uma unidade do produto que apresenta um ou mais defeitos. Neste contexto, uma unidade do produto é um item em processamento ou um bem ou serviço final, entregue ao cliente (Werkema, 2004).

As métricas baseadas em defeitos, têm em consideração o número de defeitos existentes na unidade de produto (Werkema, 2004). Na temática do Seis Sigma, são utilizadas com mais frequência e é de maior relevância para o estudo apresentado adiante no capítulo 5, as seguintes métricas baseadas em defeitos: defeitos por unidade (DPU), defeitos por oportunidade (DPO), e defeitos por milhão de oportunidades (DPMO).

DPU refere-se à média dos defeitos detetados, por unidade de produto inspecionado, e é dado pela equação (3.1).

$$DPU = \frac{\text{Número de defeitos}}{\text{Número total de unidades de produto observadas}} \quad (3.1)$$

Cada especificação necessária à satisfação do cliente de um determinado produto, representa uma oportunidade para a ocorrência de defeitos, ou seja, representa uma oportunidade para defeito (Werkema, 2004).

DPO significa o número médio de defeitos observados, por oportunidade para defeito, e é dado pela equação (3.2).

$$DPO = \frac{DPU}{\text{Número de oportunidades para defeitos}} \quad (3.2)$$

DPMO é a quantidade de defeitos observada, em um milhão de oportunidades, possíveis de ocorrerem defeitos, e é dado pela equação (3.3).

$$DPMO = DPO * 10^6 \quad (3.3)$$

O nível de qualidade Sigma é uma métrica utilizada para indicar o número de DPMO, ou quantificar o desempenho do processo em relação às especificações do cliente, quando se utiliza a metodologia Seis Sigma (Park, 2003; Werkema, 2004). O nível Sigma a partir do DPMO pode ser obtido diretamente através de tabelas de conversão.

3.7 Estrutura organizacional do Seis Sigma

Para o sucesso do Seis Sigma nas empresas, é necessário existir uma integração e envolvimento de todos os departamentos. Portanto, a estrutura organizacional é parte fundamental de uma implementação do Seis Sigma. Quanto aos profissionais/colaboradores envolvidos neste processo, necessitam de ter formação na área, enquadrada ao papel que desempenham, e ter o apoio da gestão de topo.

No ano de 1991, Mikel Harry, que era diretor do Instituto Seis Sigma da Motorola na altura, e um apreciador das artes marciais, classificou os recursos humanos da Motorola, através de uma hierarquia de cinturões (Belt System) (Karthi *et al.*, 2012). Essa estrutura hierárquica é ainda hoje a utilizada numa organização Seis Sigma, e é a representada na Figura 3.9, sendo o *Sponsor* o topo da estrutura, e os *White Belts* a base.

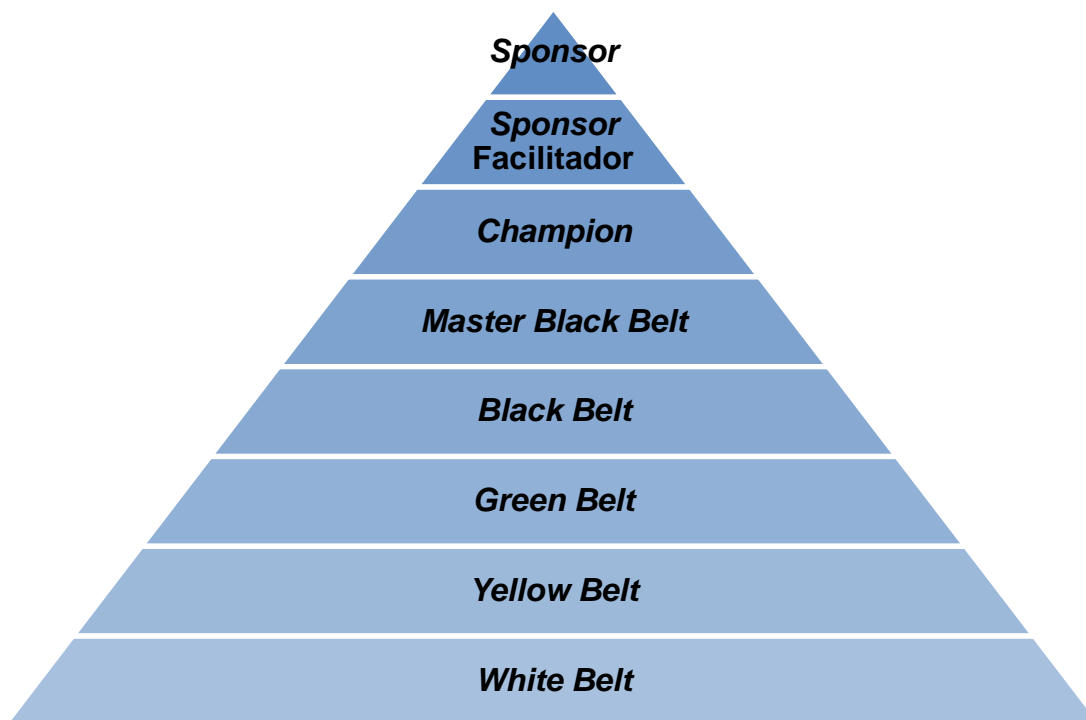


Figura 3.9 - Nomenclatura utilizada na estrutura hierárquica de uma organização Seis Sigma

Na Tabela 3.4, encontra-se um resumo com a estrutura organizacional do Seis Sigma, e as responsabilidades/funções de cada interveniente no projeto, consoante o cargo desempenhado.

Tabela 3.4 - Patrocinadores e especialistas do Seis Sigma
(Adaptado de (Werkema, 2006))

Patrocinador/ Especialista		Nível de atuação	Principais atribuições
Patrocinador	Sponsor	Principal executivo da empresa	Promover e definir as diretrizes para a implementação do Seis Sigma.
	Sponsor Facilitador	Diretoria	Auxiliar o <i>Sponsor</i> do Seis Sigma na implementação do programa.
	Champion	Gerência	Apoiar os projetos e remover possíveis barreiras para o seu desenvolvimento.
Especialista	Master Black Belt	Staff	Auxiliar os <i>Sponsors</i> e <i>Champions</i> e atuar como orientadores dos <i>Black Belts</i> e <i>Green Belts</i> .
	Black Belt	Staff	Liderar equipas na condução de projetos multifuncionais (preferencialmente) ou funcionais.
	Green Belt	Staff	Liderar equipas na condução de projetos funcionais ou participar em equipas lideradas por <i>Black Belts</i> .
	Yellow Belt	Supervisão	Supervisionar a utilização das ferramentas Seis Sigma na rotina da empresa e executar projetos mais focados e de desenvolvimento mais rápido do que os executados pelos <i>Green Belts</i> .
	White Belt	Operacional	Executar ações na operação de rotina da empresa que irão garantir a manutenção, a longo prazo, dos resultados obtidos através dos projetos.

3.9 Ciclo DMAIC

O ciclo DMAIC foi pensado a partir do ciclo PDCA de Deming e Shewhart, e utiliza cinco fases de melhoria de processos (*Define, Measure, Analyze, Improve e Control* – Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar), apoiando a implementação do Seis Sigma com o objetivo de definir o problema em estudo, medir o desempenho do processo, detetar as causas potenciais do problema, melhorar o processo pela eliminação ou redução dessas mesmas causas e

controlar o processo de maneira a manter os ganhos (Cudney & Kestle, 2010). Em cada uma dessas fases são integradas técnicas e ferramentas específicas da qualidade. A Figura 3.10 evidencia a correspondência entre as fases do ciclo DMAIC e do ciclo PDCA.

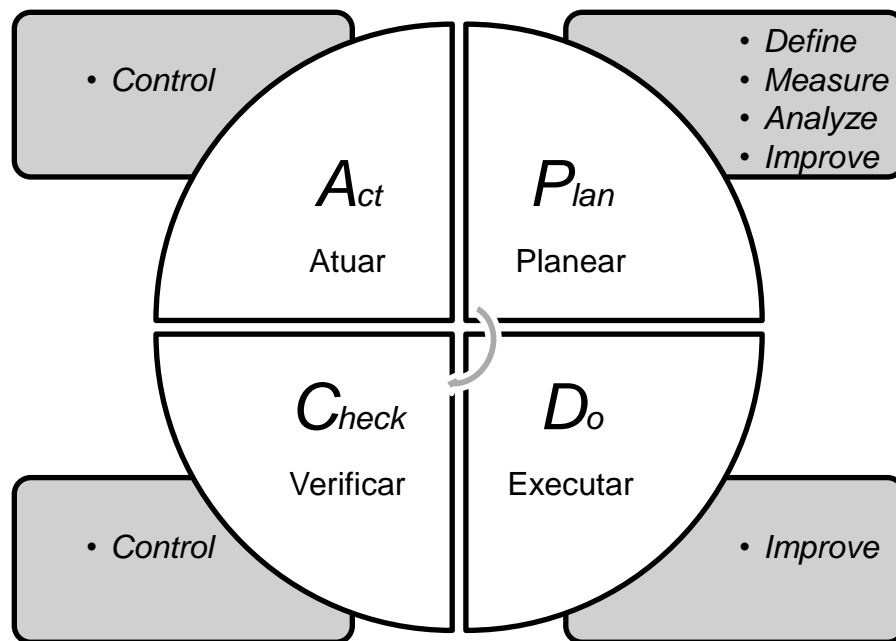


Figura 3.10 - Correspondência entre o ciclo DMAIC e o ciclo PDCA
(Adaptado de (Werkema, 2004))

A utilização do ciclo DMAIC, como já referido anteriormente, é mais adequada na melhoria de processos já existentes, podendo os passos utilizados em cada fase do ciclo, alterar-se de acordo com a natureza do projeto em execução. A sistematização do ciclo DMAIC permite monitorizar e definir um método de diagnóstico, com o objetivo de encontrar oportunidades de ganhos nos processos e de aumentar os lucros (Santos & Martins, 2010).

As questões que devem ser colocadas em cada uma das fases do ciclo DMAIC, no decorrer do projeto Seis Sigma, estão identificadas na Figura 3.11. A definição individual de cada fase favorece a compreensão e a revisão do trabalho já elaborado, e o que poderá ser feito no futuro. No entanto, todas elas estão relacionadas umas com as outras.

Nos próximos tópicos, serão abordadas cada uma das fases do ciclo DMAIC, com mais pormenor, incluindo as atividades inerentes a cada fase e as técnicas e ferramentas da qualidade utilizadas com mais frequência em cada atividade, e outras informações complementares.

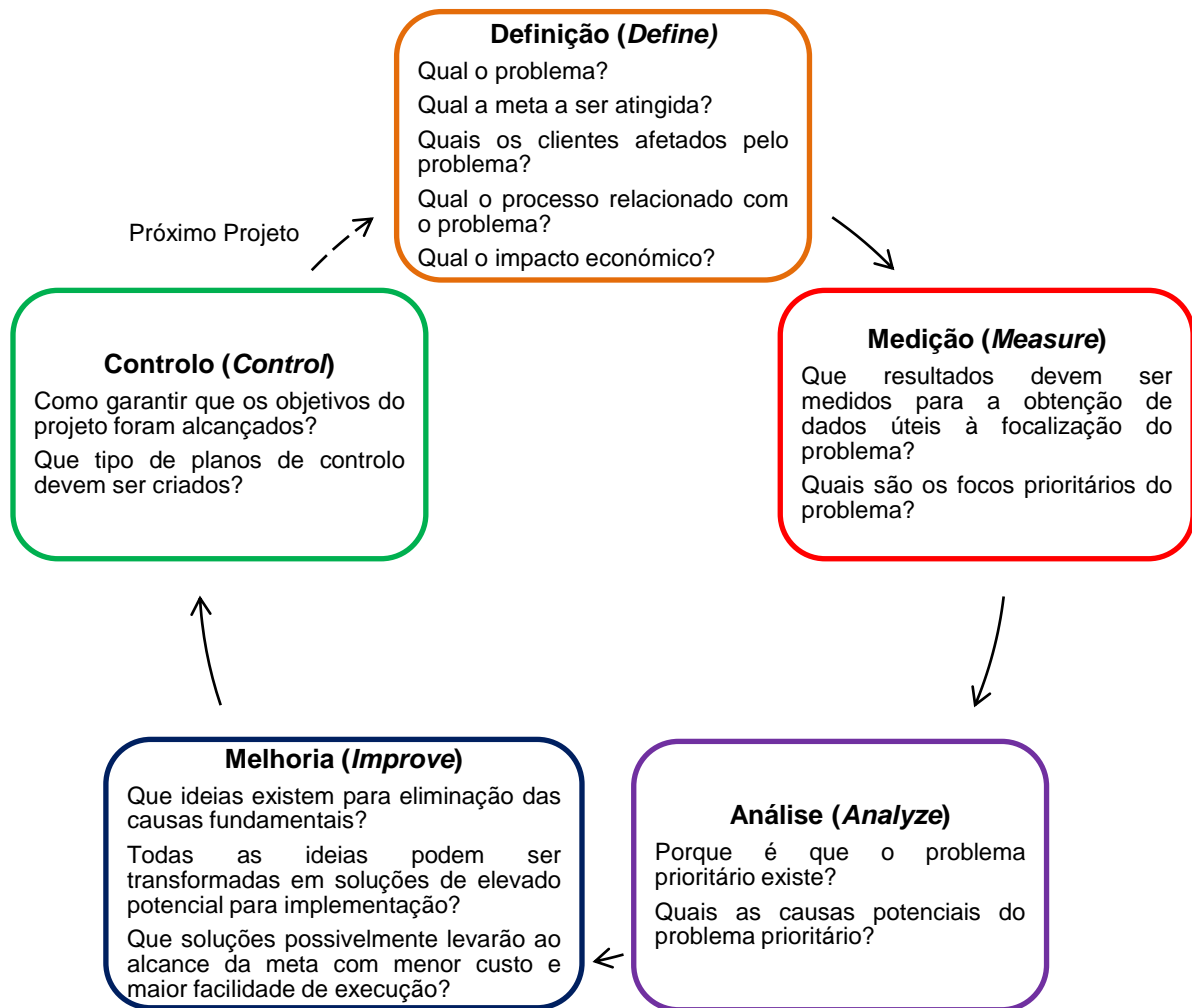


Figura 3.11 - Ciclo DMAIC
 (Adaptado de (Pyzdek, 2003))

3.9.1 Fase *Define*

Na primeira fase do ciclo DMAIC, na fase *Define*, é necessário responder a questões (num *Project Charter*) que se relacionam com o projeto e o problema em causa, como a definição dos objetivos da atividade a melhorar, as restrições e recursos existentes no decorrer do projeto, a criação da equipa Seis Sigma e designação de responsabilidades, o estabelecimento de metas temporais, entre outros (Pyzdek & Keller, 2009).

É também fundamental definir quem é o cliente e saber quais são os seus requisitos e as suas expetativas, como forma de tentar analisar as necessidades e transformá-las em características da qualidade (através do VOC – *Voice of Customer* e do CTQ – *Critical to Quality*). Pode também ser necessário descrever os processos envolvidos no projeto (através do SIPOC – *Supplier, Input, Process, Output, Customer*).

No fluxograma da Figura 3.12 são descritas as atividades a desenvolver durante um projeto Seis Sigma, na fase *Define* do ciclo DMAIC, assim como as ferramentas da qualidade mais utilizadas em cada atividade.

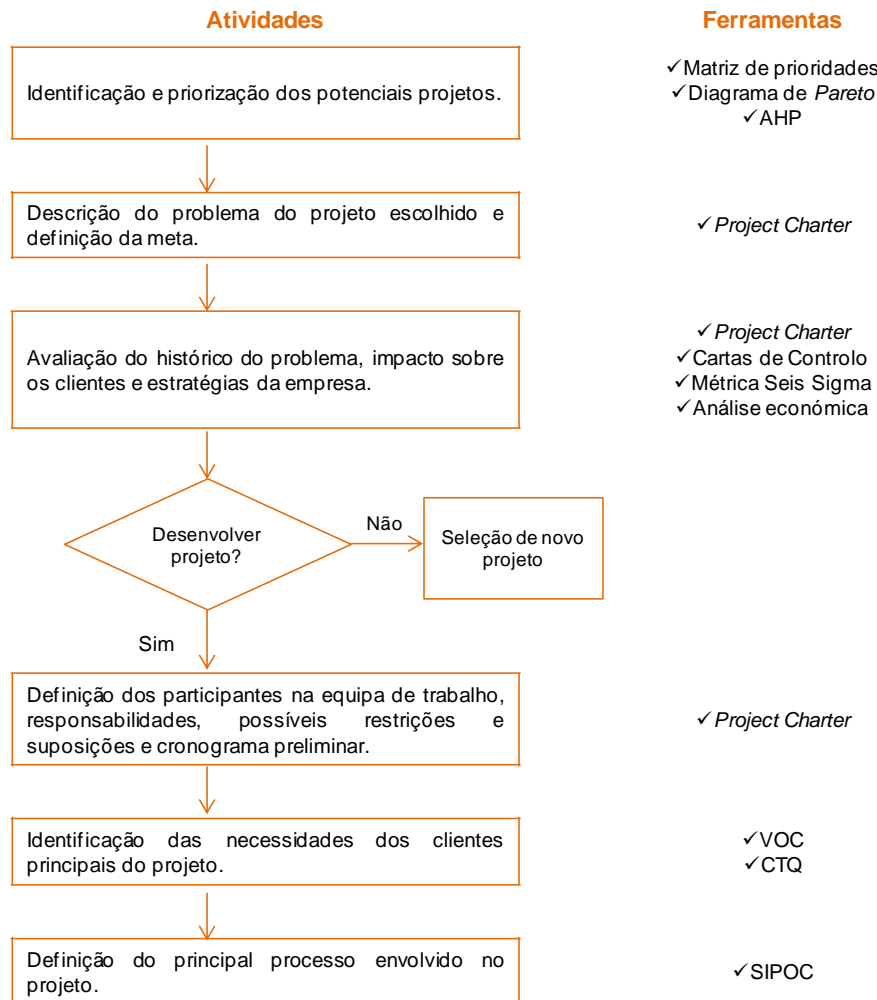


Figura 3.12 - Integração das técnicas e ferramentas da qualidade na fase *Define* e respetivas atividades de um programa Seis Sigma
(Adaptado de (Werkema, 2004))

3.9.2 Fase *Measure*

O objetivo da fase *Measure* do ciclo DMAIC é a avaliação e compreensão do estado atual do processo. Para tal, é necessário recolher e registar dados, que podem constar do histórico de dados já existente na empresa ou ser efetuada uma nova recolha (Montgomery & Woodall, 2008; Pande & Holpp, 2001; Werkema, 2004).

Os dados recolhidos e tratados vão ser utilizados para a medição do desempenho atual do processo e também para identificar quais são os problemas prioritários. Para quantificar o desempenho, devem ser estabelecidas e calculadas métricas válidas e confiáveis, para ajudar a monitorizar o progresso, em direção à meta proposta (nível sigma) (McCarty *et al.*, 2004; Park, 2003; Pyzdek & Keller, 2009).

No final desta fase, o *Project Charter* poderá ser atualizado, se necessário, reavaliando as metas do projeto, a equipa de trabalho e as respetivas responsabilidades. Devem também ser

registadas quaisquer questões que possam afetar o sucesso do projeto (Montgomery & Woodall, 2008; Pande & Holpp, 2001).

No fluxograma da Figura 3.13 são descritas as atividades a desenvolver durante um projeto Seis Sigma, na fase *Measure* do ciclo DMAIC, assim como as ferramentas da qualidade mais utilizadas em cada atividade.

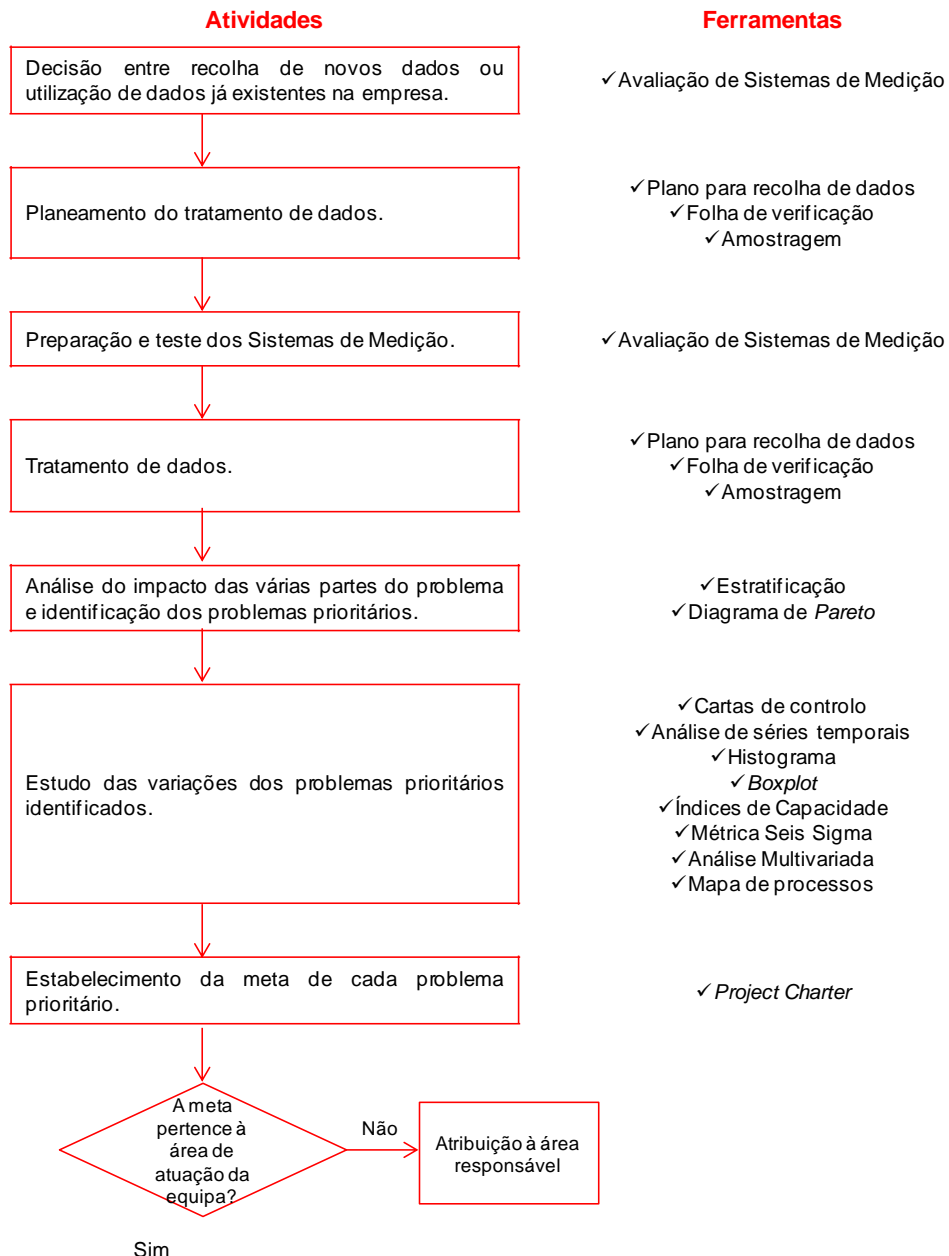


Figura 3.13 - Integração das técnicas e ferramentas da qualidade na fase *Measure* e respetivas atividades de um programa Seis Sigma
 (Adaptado de (Werkema, 2004))

3.9.3 Fase *Analyze*

Na fase *Analyze*, é utilizado o tratamento de dados feito na fase anterior, para determinar as relações de causa e efeito do problema e as diversas fontes de variação. Como tal, é

importante estudar as variáveis do processo e iniciar o levantamento de possíveis melhorias (Montgomery & Woodall, 2008).

Depois de identificar as causas potenciais do problema que afetam o processo, segue-se a seleção e rejeição das mesmas. Esta análise do sistema serve essencialmente, para identificar formas de eliminar a lacuna entre o desempenho atual do processo e a meta desejada. Neste processo é fulcral a utilização das ferramentas estatísticas adequadas, para orientar a análise (Pyzdek & Keller, 2009).

No final desta fase, deve existir uma lista de causas potenciais do problema, para que possam ser desenvolvidas estratégias de melhoria na fase que se segue.

No fluxograma da Figura 3.14 são descritas as atividades a desenvolver, na fase *Analyze* do ciclo DMAIC, assim como as ferramentas da qualidade mais utilizadas em cada atividade.

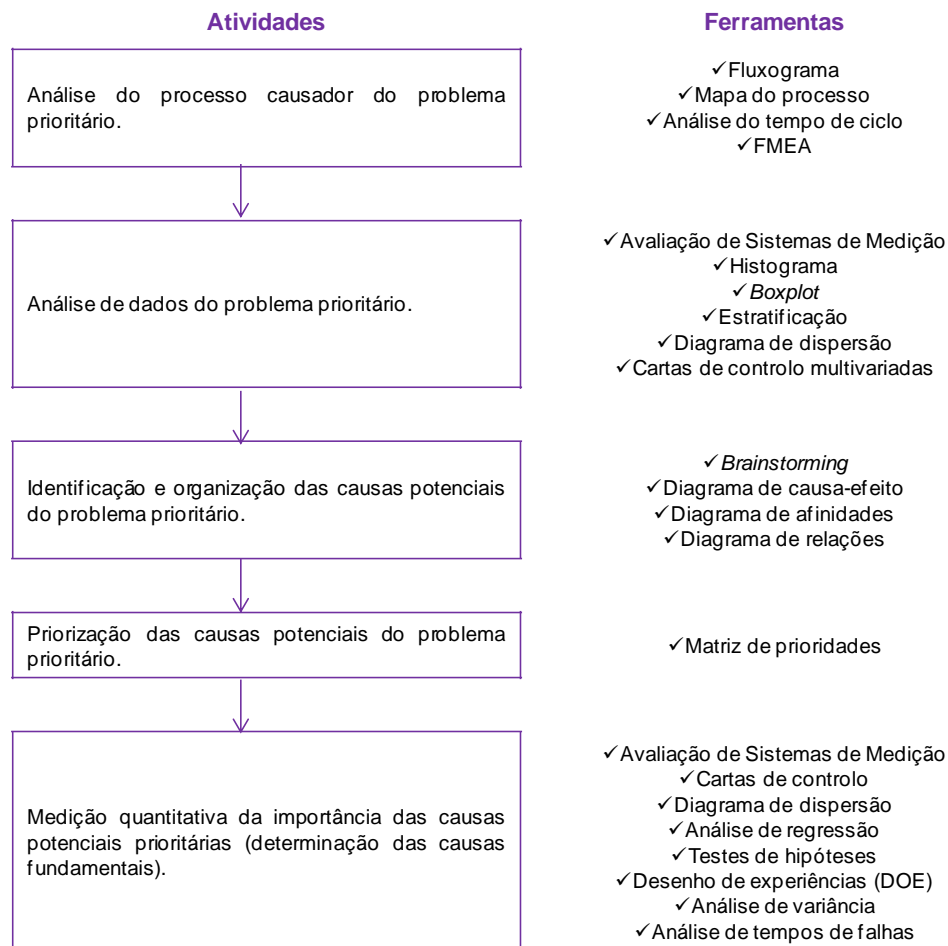


Figura 3.14 - Integração das técnicas e ferramentas da qualidade na fase *Analyze* e respetivas atividades de um programa Seis Sigma
(Adaptado de (Werkema, 2004))

3.9.4 Fase *Improve*

Depois de identificadas e seleccionadas as causas potenciais do problema, que revelem ser as fontes de variação do processo, é preciso definir soluções que melhorem o processo,

procurando novas formas de fazer melhor, mais barato ou mais rápido. (Pyzdek & Keller, 2009). A fase *Improve* é a fase de concepção de recomendações de melhoria, de avaliação de propostas, de priorização e execução das soluções (Montgomery & Woodall, 2008; Pyzdek, 2003; Werkema, 2004)

Posteriormente, essas mesmas soluções ou ações de melhoria devem ser testadas e implementadas. Deve ser avaliado o potencial de cada solução para alcançar a meta proposta e se os efeitos produzidos foram os desejados (Cudney & Kestle, 2010). No caso de uma avaliação positiva, deverá ser elaborado um plano de ação, indicando a sequência de tarefas a executar para a implementação de melhorias. Também pode ser importante a análise do custo-benefício, para a decisão da solução a implementar.

No fluxograma da Figura 3.15 são descritas as atividades a desenvolver durante um projeto Seis Sigma, na fase *Improve* do ciclo DMAIC, assim como as ferramentas da qualidade mais utilizadas em cada atividade.

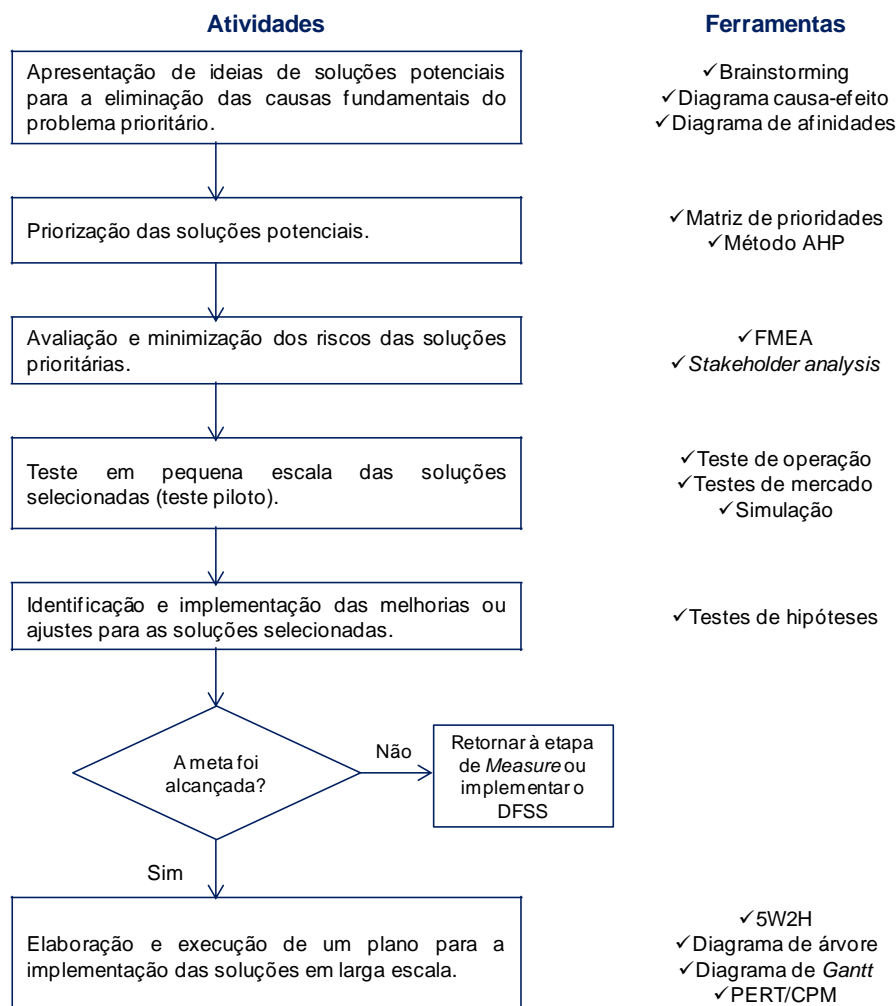


Figura 3.15 - Integração das técnicas e ferramentas da qualidade na fase *Improve* e respectivas atividades de um programa Seis Sigma
(Adaptado de (Werkema, 2004))

3.9.5 Fase *Control*

O principal objetivo da fase *Control* é assegurar que as ações de melhoria e os ganhos obtidos com o projeto Seis Sigma sejam institucionalizados. É necessário garantir que, uma vez finalizado o projeto, as melhorias perduram ao longo do tempo (McCarty *et al.*, 2004). Os resultados iniciais e atuais desta fase, devem ser comparados, utilizando ferramentas estatísticas para monitorizar a estabilidade do processo atual (Pyzdek & Keller, 2009). No estudo do caso, que se apresenta no capítulo 5, a comparação é feita pelo nível da qualidade Sigma. A transição para o processo melhorado, por vezes, pode não correr bem, por isso, é importante assegurar uma relação custo-benefício positiva e estável, e como tal deve existir um plano de controlo do processo, de modo a responder de forma rápida a falhas imprevistas.

No fluxograma da Figura 3.16 são descritas as atividades a desenvolver durante um projeto Seis Sigma, na fase *Control* do ciclo DMAIC, assim como as ferramentas da qualidade mais utilizadas em cada atividade.

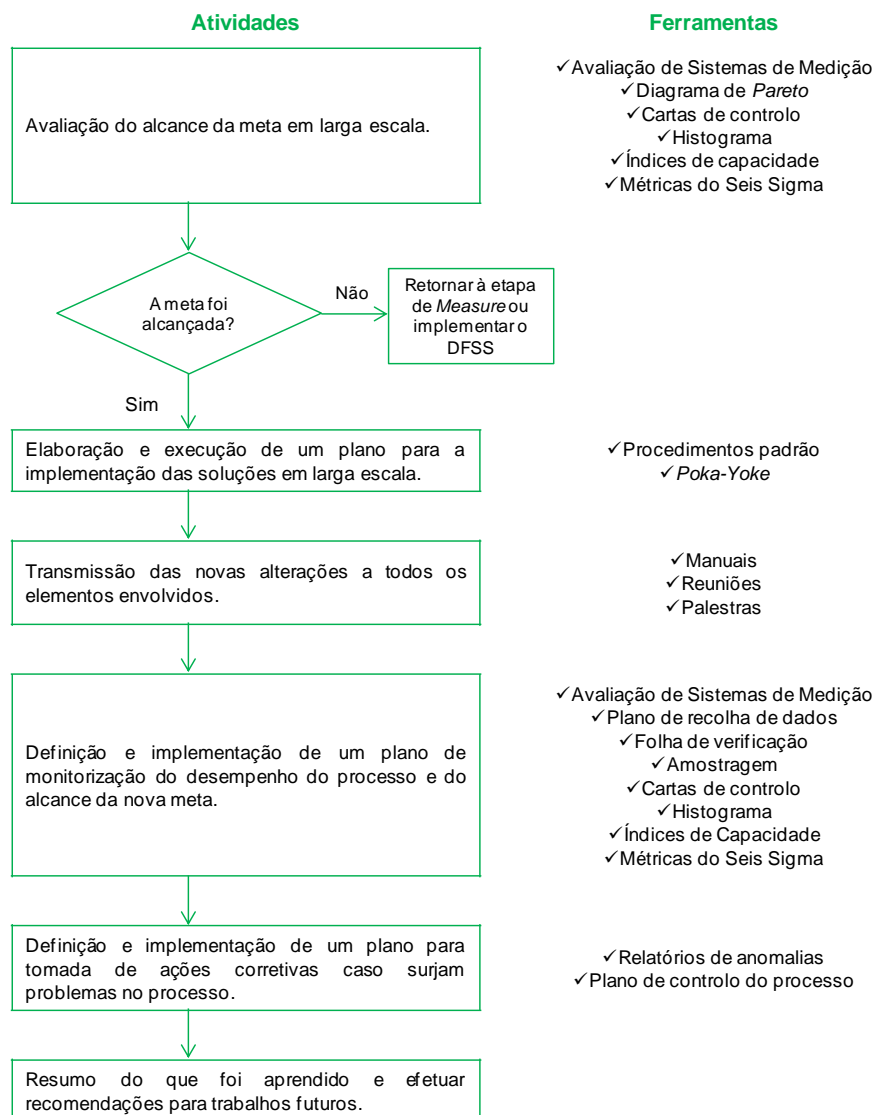


Figura 3.16 - Integração das técnicas e ferramentas da qualidade na fase *Control* e respetivas atividades de um programa Seis Sigma
(Adaptado de (Werkema, 2004))

3.10 Técnicas e Ferramentas da Qualidade aplicadas no Seis Sigma

Ao longo das atividades, de cada fase do ciclo DMAIC, são utilizadas diversas técnicas e ferramentas da qualidade, escolhidas de acordo com a natureza do projeto. De forma a conhecer melhor algumas dessas técnicas e ferramentas da qualidade, as mais utilizadas no Seis Sigma e também no caso de estudo apresentado no capítulo 5, são apresentadas nos tópicos seguintes.

3.10.1 Project Charter

O *Project Charter* (Declaração do projeto) é um documento essencial na primeira fase do ciclo DMAIC, que representa um acordo entre a equipa responsável pela condução do projeto e os gestores da empresa, e tem os seguintes objetivos (Werkema, 2004):

- ✓ Definir claramente o que se espera em relação à equipa;
- ✓ Alinhamento entre a equipa e os objetivos prioritários da empresa;
- ✓ Formalização da transição do projeto das mãos do *Champion* para a equipa;
- ✓ Manter a equipa dentro do objetivo definido para o projeto.

No *Project Charter*, são identificados e registados todos os passos/elementos iniciais do projeto, que se apresentam na lista seguinte (Werkema, 2004):

- ✓ Nome do projeto;
- ✓ Período de execução do projeto;
- ✓ Identificação da equipa;
- ✓ Descrição do problema;
- ✓ Objetivos do problema;
- ✓ Definição da meta a atingir;
- ✓ Dados históricos;
- ✓ Restrições e suposições;
- ✓ Cronograma preliminar;
- ✓ Clientes/*Stakeholders*.

3.10.2 Brainstorming

O *Brainstorming* é uma ferramenta importante para gerar um elevado número de ideias criativas sobre um determinado assunto, num curto espaço de tempo. Utiliza para isso a interação de um grupo ou uma equipa multifuncional criada para o efeito, em que existe um membro responsável por coordenar/liderar as atividades do grupo (George, 2005). Neste sentido, é da responsabilidade do líder, executar as seguintes atividades (Werkema, 2004):

- ✓ Definir claramente o problema;

- ✓ Incentivar os membros da equipa a participar e a apresentar as suas ideias;
- ✓ Moderar a discussão das ideias, sem reprimir nenhum elemento da equipa nem nenhuma ideia;
- ✓ Registrar todas as ideias referidas.

Posteriormente, devem ser avaliadas todas as ideias que valham a pena trabalhar para o cumprimento do objetivo.

3.10.3 VOC – *Voice of Customer*

A análise VOC é uma ferramenta que pretende reunir um conjunto de dados, junto dos clientes, relativos às suas necessidades, expectativas e perceções, ou seja, a sua avaliação quanto à qualidade do produto/serviço. Esses dados podem ser provenientes de reclamações, comentários, resultados de reuniões, resposta a pesquisas, entrevistas, questionários, entre outros. O objetivo da recolha destes dados é a identificação das características críticas (CTQ – *Critical to Quality*) para a qualidade dos produtos/serviços, sendo fundamental identificar, ouvir e atender aos requisitos dos clientes (Furterer, 2009; Werkema, 2004).

No caso de a empresa, atualmente, já ter implementado um sistema de medição da satisfação do cliente, a execução da VOC será uma tarefa facilitada (Werkema, 2004).

3.10.4 Matriz de Prioridades

A Matriz de Prioridades combina duas ferramentas, o diagrama em árvore e o diagrama matricial. Esta ferramenta deve ser utilizada quando se está perante um conjunto de ações concorrenciais que permitem resolver um problema e se pretende tomar uma decisão importante, que seja consensual, isto é, permite restringir opções àquelas que apresentam um maior índice de prioridade, definido pelos critérios (Pereira & Requeijo, 2012).

A construção de uma matriz de prioridades deve seguir os seguintes passos (C_n representa os n critérios estabelecidos e X_m as m opções a serem estudadas para implementação) (Pereira & Requeijo, 2012):

- ✓ Identificar as opções a avaliar;
- ✓ Definir os critérios e atribuir a respetiva ponderação (Tabela 3.5);

Tabela 3.5 – Matriz de prioridades dos critérios
(Adaptado de (Pereira & Requeijo, 2012))

	C_A	C_B	(...)	C_n	Total	%
C_A						
C_B						
(...)						
C_n						
Total						

- ✓ Avaliar cada opção X_m face aos critérios C_n estabelecidos. Este conjunto de matrizes (Figura 3.6), uma para cada critério, permitem avaliar o peso das opções entre si com base em cada um dos critérios;

Tabela 3.6 - Matriz de prioridades das opções para cada critério
(Adaptado de (Pereira & Requeijo, 2012))

	X_1	X_2	(...)	X_m	Total	%
X_1						
X_2						
(...)						
X_m						
Total						
Ponderação						

- ✓ Avaliação de cada opção face a cada critério, através da construção da Tabela 3.7, com base nos valores da Tabela 3.5 e do conjunto de tabelas como a representada na Tabela 3.6;

Tabela 3.7 - Matriz de prioridades Opções vs. Critérios
(Adaptado de (Pereira & Requeijo, 2012))

	C_A	C_B	(...)	C_n	%Importância
X_1					
X_2					
(...)					
X_m					
Total					

- ✓ Avaliar os resultados e abandonar as opções com menor percentagem de importância.

3.10.5 Diagrama SIPOC

A ferramenta SIPOC (*Suppliers, Inputs, Process, Outputs and Customers*) é utilizada na criação de um mapa de processo de alto nível, que representa uma visão do processo onde a empresa pretende atuar. Para além disso, também mostra informação relevante e a relação entre os seguintes elementos (George, 2003):

- ✓ Fornecedores (*Suppliers*): entidade que fornece o que é necessário à realização do processo;
- ✓ Entrada (*Input*): informação inicial ou entrada de material;
- ✓ Processo (*Process*): conjunto de etapas utilizadas para transformar e acrescentar valor às entradas do processo;
- ✓ Saída (*Output*): produto, serviço ou informação resultante do processo, que é enviada para o cliente;
- ✓ Cliente (*Customer*): entidade a que se destina as saídas do processo. Os clientes podem ser internos ou externos à empresa.

Desta forma, é possível definir o principal processo envolvido no projeto, determinar possíveis fontes de recolha de dados, facilitar a identificação de oportunidades de melhoria e assegurar que os membros da equipa veem o processo da mesma maneira (Miles, 2006; Taghizadegan, 2010). No esquema da Figura 3.17, está representado um exemplo de um diagrama SIPOC.

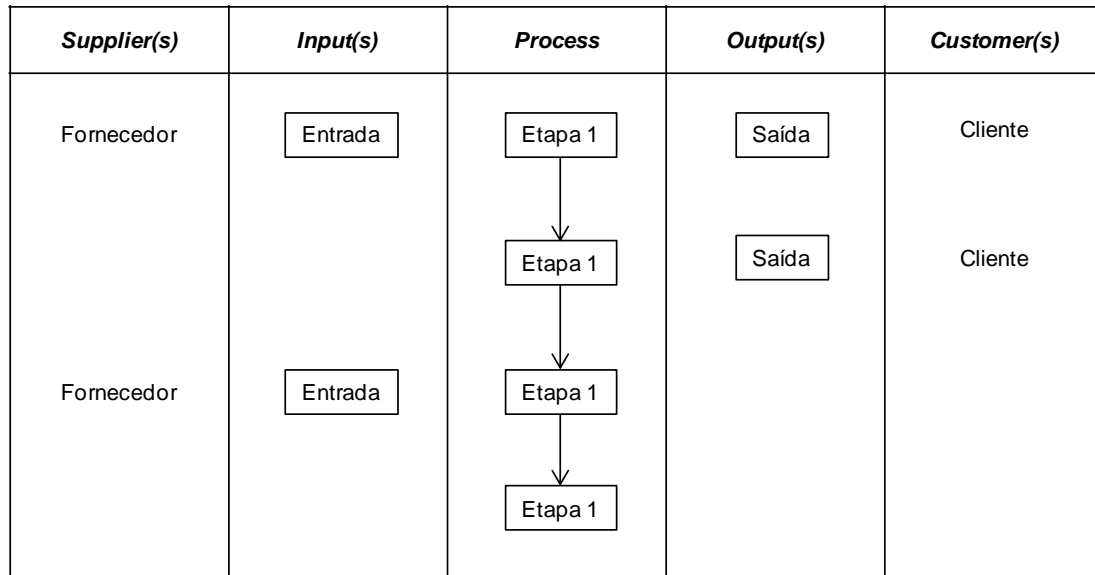


Figura 3.17 – Representação de um diagrama SIPOC
(Adaptado de (George, 2003))

3.10.6 Mapa de Processos

O Mapa de Processos, serve para documentar as etapas dos processos, a informação utilizada, as pessoas que executam a tarefa, os clientes e fornecedores internos e externos. Esta ferramenta favorece o entendimento do estado do processo atual, ou seja, de como se executam as trocas de comunicação entre os *stakeholders*, e a identificação de possíveis ações de melhoria. Para a construção de um mapa de processos, é necessário seguir os seguintes passos (Furterer, 2009):

- ✓ Identificar os níveis necessários para mapear e documentar;
- ✓ Definir os limites do processo;
- ✓ Identificar as principais atividades dentro do processo;
- ✓ Identificar cada etapa do processo e expor a sua complexidade;
- ✓ Sequenciar as atividades e diferenciar as atividades dos processos por símbolos;
- ✓ Validar o mapa de processos percorrendo a sequência das atividades desde a etapa início até à fim.

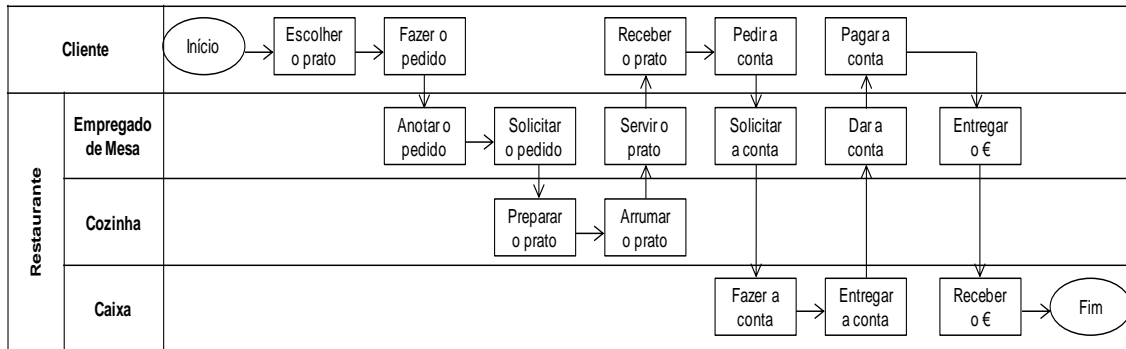


Figura 3.18 - Exemplo de um Mapa de Processo relacionado com o atendimento num restaurante

3.10.7 Diagrama de Afinidades

Esta ferramenta permite reunir uma quantidade considerável de informação qualitativa e organizá-la em grupos, tomando como critério as afinidades existentes entre os dados., ou seja, um diagrama de afinidades consiste num agrupamento de ideias em categorias. A sua utilização é vantajosa quando se está perante uma quantidade de informação dispersa, vaga e de natureza qualitativa, e por isso torna-se necessário clarificar e delimitar o essencial do problema, obtendo uma visão do conjunto. A construção de um diagrama de afinidades é realizada de acordo com as seguintes fases (Pereira & Requeijo, 2012):

- ✓ Reunir a equipa e seleccionar o tema a tratar;
- ✓ Realizar uma sessão de *Brainstorming*, durante a qual cada participante exprime o que lhe evoca o tema;
- ✓ Registar as ideias em cartões e agrupá-los por afinidades;
- ✓ Formar grupos de cartões nível 1 e atribuir títulos a cada grupo, juntando os cartões com significado semelhante (Figura 3.19). Os cartões que não tenham afinidade com nenhum dos grupos devem estar isolados. Pode haver a necessidade de reagrupamentos;
- ✓ Formar grupos de cartões nível 2, a partir dos grupos de nível 1, e atribuir os respetivos títulos (Figura 3.19);
- ✓ Pode ser necessário formar grupos de nível superior, até o número total de grupos ser igual ou inferior a cinco;
- ✓ Desenhar as relações causa-efeito entre os títulos;
- ✓ Atribuir um título final ao diagrama de afinidades e proceder à sua avaliação.

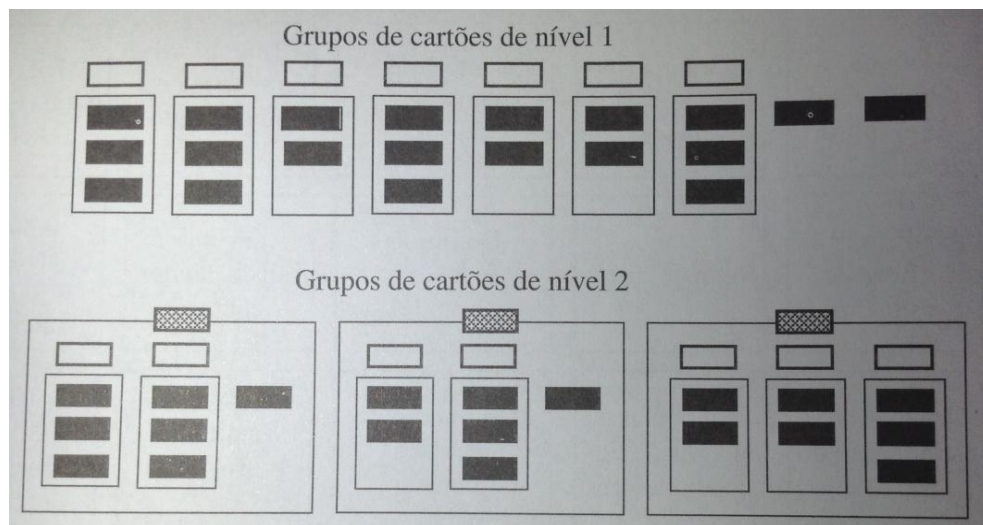


Figura 3.19 - Diagrama de Afinidades
(Pereira & Requeijo, 2012)

3.10.8 Diagrama de Causa-Efeito

O diagrama de Causa-Efeito ou diagrama de Ishikawa ou ainda Diagrama em Espinha-de-Peixe, foi desenvolvido por Kaoru Ishikawa em 1943 durante a segunda guerra mundial (Pereira & Requeijo, 2012). Esta ferramenta utiliza o Brainstorming, onde os elementos da equipa de trabalho identificam e analisam as causas que podem contribuir para o problema em questão. O objetivo é refinar a lista de causas em maior detalhe até que as causas principais sejam estabelecidas (Park, 2003; Quesenberry, 1997).

Na construção de um diagrama de causa-efeito, e em ambiente produtivo, é habitual considerarem-se seis causas principais, que podem contribuir para o problema em estudo: mão-de-obra, equipamentos, materiais, meio ambiente, medições e métodos (Pereira & Requeijo, 2012).

Na Figura 3.20, está representado um diagrama causa-efeito, onde é possível ver as causas principais, de nível 1 e nível 2 (sub-causas). Pela conexão das causas e do problema, por setas, é possível mostrar a relação de causa e efeito. Esta ferramenta pode ser estruturada em 3 categorias: as causas principais (espinhas), sub-causas (ramificações das espinhas) e o efeito. As causas de nível 2 afetam as causas de nível 1, que por sua vez afetam diretamente as causas principais.

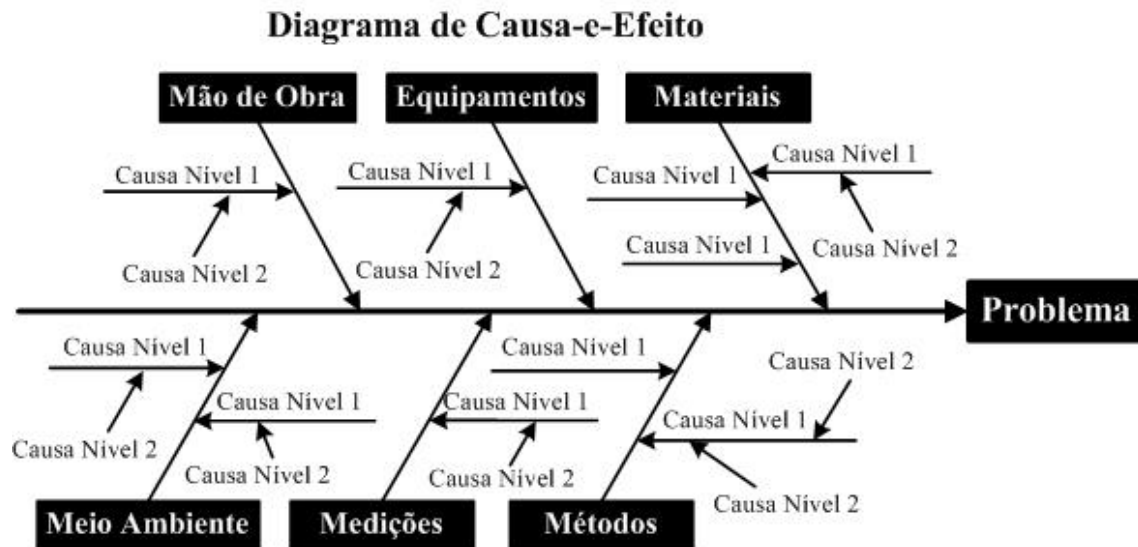


Figura 3.20 - Diagrama de Ishikawa (Causa-efeito)
(Pereira & Requeijo, 2012)

No final, depois de construído o diagrama, devem ser selecionadas as causas mais prováveis e definir e implementar ações corretivas de forma a eliminar as causas do problema (Pereira & Requeijo, 2012)

3.10.9 Diagrama de Pareto

O Diagrama de Pareto ou análise ABC, baseia-se no princípio de Pareto, desenvolvido por Vilfredo Pareto, o qual constatou que apenas um número reduzido de pessoas detinha grande parte da riqueza existente. Mais tarde, Joseph Juran, adaptou este conceito à gestão da qualidade e considerou que 80% dos problemas existentes num processo produtivo, são causados por 20% das causas possíveis de os provocar (Pereira & Requeijo, 2012).

Esta ferramenta é um gráfico de frequências, e ilustra a contribuição relativa de cada causa para o problema em análise, possibilitando a percepção de quais são as causas prioritárias de determinado problema. Por outras palavras, a construção de um diagrama de Pareto permite verificar a frequência de ocorrência de cada uma das causas que contribuem para um determinado problema e priorizar as causas de atuação. Os seguintes passos, referem-se ao modo de construção de um diagrama de Pareto (Pereira & Requeijo, 2012):

- ✓ Definição dos dados para análise e período de recolha;
- ✓ Recolha dos dados;
- ✓ Classificar os dados obtidos em categorias e quantificá-las;
- ✓ Determinação da percentagem relativa de cada categoria;
- ✓ Ordenar as percentagens por ordem decrescente de valor;
- ✓ Elaboração de um gráfico de barras das percentagens relativas em função das categorias;

- ✓ Traçar a curva dos valores acumulados das frequências.

O princípio de Pareto, para além de referir que 20% das causas originam 80% dos problemas (Classe A), também refere que cerca de 30% das causas seguintes produzem 15% dos efeitos (Classe B) e as restantes 50% são responsáveis por apenas 5% (Pereira & Requeijo, 2012). Na Figura 3.21, encontra-se representado um exemplo de um diagrama de Pareto.

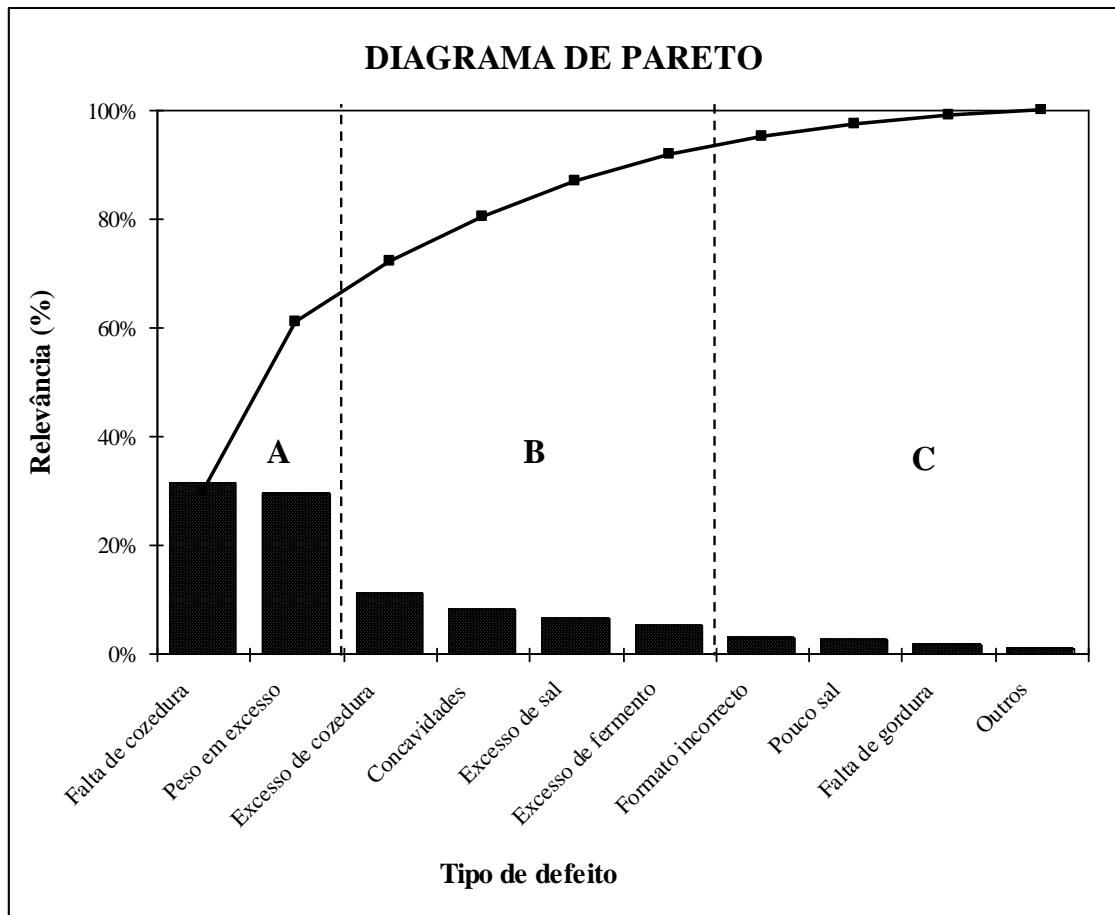


Figura 3.21 - Diagrama de Pareto
(Pereira & Requeijo, 2012)

3.10.10 Ferramenta 5W2H

A ferramenta 5W2H, é um formulário onde se apresentam de forma clara as atividades a executar e controlar pelos colaboradores de uma organização, para a implementação de uma ação de melhoria. Esta ferramenta funciona como um mapeamento de atividades, onde fica registado o que será feito, quem fará o quê, em que intervalo de tempo, qual o setor da organização e os motivos e benefícios que a realização desta atividade atingirá. Também deverá constar como serão executadas as atividades e o custo destas para a organização. A origem do nome desta ferramenta, tem a ver com as primeiras letras das palavras em inglês, constantes na Figura 3.22.

What?	• O que? (objetivo, meta)
Why?	• Porquê? (motivo, benefício)
Who?	• Quem? (responsável, equipa)
When?	• Quando? (data, prazo)
Where?	• Onde? (local, departamento)
How?	• Como? (atividades, processo)
How much?	• Quanto? (custo, quantidade)

Figura 3.22 - Representação da análise 5W2H
(Adaptado de (Silva, 2013))

3.10.11 Análise de variância (ANOVA) – Dois fatores a vários níveis

A análise de variância é uma técnica estatística que possibilita a comparação entre parâmetros de duas ou mais populações. Esta análise permite a repartição da variação total dos dados experimentais pelas diversas componentes causadoras dessa variação, sendo assim possível a determinação das componentes estatisticamente significativas. A análise de variância é designada por ANOVA, sintetizando o termo *analysis of variance* (Pereira & Requeijo, 2012).

Na Tabela 3.8, está em evidência o estudo do efeito de dois fatores, A e B, para os quais se seleccionaram a e b níveis, respetivamente, e onde cada experiência foi replicada n vezes. As experiências e respetivas réplicas devem ser efetuadas aleatoriamente. Na referida tabela, $Y_{i..}$ e $Y_{.j}$ representam, respetivamente, a soma dos valores da resposta correspondentes ao nível i do fator A e ao nível j do fator B. A soma das $N = a \times b \times n$ observações é dada por $Y_{...}$ (Pereira & Requeijo, 2012).

Tabela 3.8 - Dois fatores com interação
(Adaptado de (Pereira & Requeijo, 2012))

Fator B				
Fator A	1	...	b	$Y_{i..} = \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n y_{ijk}$
1	y_{111}	y_{1b1} ...	$Y_{1..}$
.
.
.
a	y_{a11}	y_{ab1} ...	$Y_{a..}$
$Y_{.j.} = \sum_{i=1}^a \sum_{k=1}^n y_{ijk}$	$Y_{.1.}$...	$Y_{.b.}$	$Y_{...} = \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n y_{ijk}$

Qualquer observação Y_{ijk} (réplica k para a combinação do nível i do fator A com o nível j do fator B), é dada pela equação 3.4,

$$Y_{ijk} = \mu + \tau_i + \beta_j + \gamma_{ij} + \varepsilon_{ijk} \quad (3.4)$$

onde μ representa a média global, τ_i o efeito do nível i do fator A, β_j o efeito do nível j do fator B, γ_{ij} o efeito da interação entre A e B e ε_{ijk} a variável normal e independentemente distribuída com média nula e variância σ^2 .

Pretende-se com este estudo, verificar se há diferenças significativas entre os níveis dos fatores A e B e da interação AB. Pode-se então formular as hipóteses nulas e alternativas das equações 3.5, 3.6 e 3.7, em função do efeito quando se altera os níveis dos fatores.

$$\begin{aligned} H_0: \tau_i &= 0 \\ H_1: \tau_i &\neq 0 \end{aligned} \quad (3.5)$$

$$\begin{aligned} H_0: \beta_j &= 0 \\ H_1: \beta_j &\neq 0 \end{aligned} \quad (3.6)$$

$$\begin{aligned} H_0: \gamma_{ij} &= 0 \\ H_1: \gamma_{ij} &\neq 0 \end{aligned} \quad (3.7)$$

Para testar as afirmações anteriores recorre-se a uma tabela ANOVA. A Tabela 3.9, representa esta tabela ANOVA, com as respetivas fórmulas e cálculos necessários à sua construção. SS_T é a variação total, SS_A e SS_B são a variação dos fatores A e B respetivamente, SS_{AB} é a variação da interação AB e SS_{Erro} é a variação residual (ou erro).

Tabela 3.9 - Tabela ANOVA (Análise de variância)
(Adaptado de (Pereira & Requeijo, 2012))

Fonte de variação	SS (Sum of Squares)	g.l. (graus de liberdade)	MS (Mean Square)	F_0	$F_{Crítico}$
A	$\sum_{i=1}^a \frac{Y_{i..}^2}{bn} - \frac{(Y \dots)^2}{abn}$	(a-1)	$\frac{SS_A}{(a-1)}$	$\frac{MS_A}{MS_{Erro}}$	$F_{g.l.A; g.l.Erro; \alpha}$
B	$\sum_{j=1}^b \frac{Y_{.j.}^2}{an} - \frac{(Y \dots)^2}{abn}$	(b-1)	$\frac{SS_B}{(b-1)}$	$\frac{MS_B}{MS_{Erro}}$	$F_{g.l.B; g.l.Erro; \alpha}$
AB	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \frac{Y_{ij.}^2}{n} - \frac{(Y \dots)^2}{abn} - SS_A - SS_B$	(a-1)(b-1)	$\frac{SS_{AB}}{(a-1)(b-1)}$	$\frac{MS_{AB}}{MS_{Erro}}$	$F_{g.l.AB; g.l.Erro; \alpha}$
Erro	$SS_T - SS_A - SS_B - SS_{AB}$	(ab)(n-1)	$\frac{SS_{Erro}}{(ab)(n-1)}$		
Total	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n y_{ijk}^2 - \frac{(Y \dots)^2}{abn}$	(abn-1)			

As hipóteses nulas são rejeitadas caso $F_0 > F_{crítico}$, em que $F_{crítico}$ é dado pelas tabelas da distribuição de Fisher.

Para averiguar a validade dos pressupostos implícitos no modelo e na análise de variância, deve fazer-se sempre a análise de resíduos.

Neste caso, os valores previstos são as médias das respostas obtidas para cada combinação dos níveis dos fatores ($\bar{Y}_{ij.}$), como se pode observar pela equação 3.8,

$$\hat{Y}_{ijk} = \hat{\mu} + \hat{\tau}_i + \hat{\beta}_j + \hat{\gamma}_{ij} = \bar{Y}_{ij.} \quad (3.8)$$

onde $\hat{\mu} = \bar{Y}_{...}$, $\hat{\tau}_i = \bar{Y}_{i..} - \bar{Y}_{...}$, $\hat{\beta}_j = \bar{Y}_{.j.} - \bar{Y}_{...}$ e $\hat{\gamma}_{ij} = \bar{Y}_{ij.} - \bar{Y}_{i..} - \bar{Y}_{.j.} + \bar{Y}_{...}$.

Os valores dos resíduos são assim dados pela diferença entre os valores observados e os valores previstos para a variável Y, como definido na equação 3.9:

$$e_{ijk} = y_{ijk} - \hat{y}_{ijk} = y_{ijk} - \bar{Y}_{ij}. \quad (3.9)$$

Os pressupostos a verificar e respectivos testes a efetuar são os seguintes:

- ✓ Normalidade: Teste de Kolmogorov-Smirnov;
- ✓ Independência: Gráfico de resíduos em função da ordem aleatória de execução dos ensaios;
- ✓ Homogeneidade da variância: Teste de Bartlett;

3.10.12 Teste de Bartlett

O teste de Bartlett tem como objetivo a comparação das variâncias de várias populações e decidir a existência de diferenças significativas entre elas. Este teste é aplicável apenas para amostras com dimensões iguais ou superiores a 4 ($n_i \geq 4$). Assim o teste de Bartlett é definido por (Pereira & Requeijo, 2012):

$$\begin{aligned} H_0: \sigma_1^2 &= \sigma_2^2 = \dots = \sigma_m^2 \\ H_1: \sigma_i^2 &\neq \sigma_j^2, \text{ para pelo menos um par (i,j)} \end{aligned} \quad (3.10)$$

A estatística de teste, χ_B^2 , é dada por:

$$\chi_B^2 = \frac{1}{C} \left[v \ln(S^2) - \sum_{i=1}^m v_i \ln(S_i^2) \right] \quad (3.11)$$

onde,

$$C = 1 + \left(\frac{1}{3(m-1)} \left(\left(\sum_{i=1}^m \frac{1}{v_i} \right) - \frac{1}{v} \right) \right) \quad (3.12)$$

$$S^2 = \frac{1}{v} \sum_{i=1}^m v_i S_i^2 \quad (3.13)$$

$$v = \sum_{i=1}^m v_i \quad (3.14)$$

em que m é o número de amostras distintas obtidas a partir das populações, n_i é a dimensão da amostra i , v_i é o número de graus de liberdade referente à amostra de dimensão n_i e S_i^2 é a variância da amostra i .

Conclui-se que existem diferenças significativas entre as variâncias de m populações se $\chi_B^2 > \chi_{\alpha; m-1}^2$.

3.10.13 Teste de Kolmogorov-Smirnov

O teste de Kolmogorov-Smirnov foi desenvolvido pelos matemáticos Andrey Kolmogorov e Vladimir Smirnov, e consiste na verificação do ajustamento da Função de Distribuição amostral (empírica) à Função de Distribuição da população, para uma determinada variável aleatória. No capítulo 5, será utilizado este teste para verificação do ajustamento dos dados à distribuição Normal.

Para mais informação sobre exemplos e elaboração do Teste de Kolmogorov-Smirnov, sugere-se a consulta de Pereira & Requeijo (2012) .

3.10.14 Teste de hipóteses – diferença de duas médias

Considerando duas populações Normais, independentes e com médias μ_1 e μ_2 e variâncias conhecidas σ_1^2 e σ_2^2 , onde foram recolhidas duas amostras de dimensão n_1 e n_2 e médias amostrais \bar{X}_1 e \bar{X}_2 , pretende verificar se a diferença entre médias é nula. As hipóteses a testar são formuladas por (Pereira & Requeijo, 2012):

$$\begin{aligned} H_0: \mu_1 - \mu_2 &= 0 \\ H_1: \mu_1 - \mu_2 &\neq 0 \end{aligned} \quad (3.15)$$

A estatística de teste é dada por:

$$Z_0 = \frac{(\bar{X}_1 - \bar{X}_2)}{\sqrt{\frac{\sigma_1^2}{n_1} + \frac{\sigma_2^2}{n_2}}} \quad (3.16)$$

A hipótese nula é rejeitada quando $|Z_0| > Z_{\alpha/2}$.

3.10.15 Transformação de Box e Cox

Em 1964, Box e Cox desenvolveram um método que permite determinar o parâmetro de transformação (λ) mais adequado, de forma a minimizar a variação residual, assegurar a

homogeneidade da variância e a Normalidade dos dados. Atualmente existem vários *softwares*, que tornam a aplicação da transformação de Box e Cox mais acessível (Pereira & Requeijo, 2012). No caso de estudo do capítulo 5 será utilizado o *Action*, um *software* estatístico que trabalha de forma integrada com o *Microsoft Office Excel*, contendo um vasto leque de ferramentas ("Portal Action").

Para mais informação sobre exemplos e elaboração da transformação de Box e Cox, sugere-se a consulta de Pereira & Requeijo (2012).

3.10.16 Matriz de Risco

A mensuração qualitativa de riscos pode ser gerada através de uma matriz, em que o nível de risco é definido pela composição das variáveis, possibilidade de ocorrência de dano e gravidade do dano. Esta ferramenta permite a identificação fácil dos riscos, para uma determinada organização, pois a matriz é repartida em regiões ou grupos que caracterizam o nível de risco (BS 8800, 2004; Paulo *et al.*, 2007).

O nível de risco pode ter a seguinte classificação:

- ✓ Nível 1: Risco muito baixo
- ✓ Nível 2: Risco baixo
- ✓ Nível 3: Risco médio
- ✓ Nível 4: Risco elevado
- ✓ Nível 5: Risco muito elevado

Assim, pode-se construir a matriz de risco da Tabela 3.10, onde irão ser distribuídas as causas de risco, e seleccionadas as prioritárias, efetuando as ações de melhoria adequadas ao nível de risco onde se inserem (Westgard, 2011).

Tabela 3.10 – Matriz de Risco (BS 8800, 2004)

Possibilidade de ocorrer dano	Gravidade do dano		
	Ligeiro	Moderado	Extremo/Elevado
Muito improvável (raro)	1	1	4
Pouco provável	1	3	5
Provável (possível)	2	4	5
Muito provável (esperado)	2	5	5

Capítulo 4 – A Empresa: INSA - PNAEQ

O Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P. (INSA, I.P.) é uma entidade de interesse estratégico nacional do Estado no setor da saúde, laboratório nacional de referência e observatório nacional de saúde. O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), onde foi realizado o estudo para este trabalho, está inserido na unidade funcional de Avaliação Externa da qualidade (AEQ) do Departamento de Epidemiologia do INSA, I.P.. Em seguida abordar-se-ão os objetivos, estrutura e funcionamento da instituição de acolhimento (INSA, I.P.), da Unidade AEQ e do PNAEQ.

4.1 Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P.

De acordo com a Lei Orgânica do INSA, I.P., aprovada pelo Decreto-Lei n.º 27/ 2012 de 8 de Fevereiro de 2012, este é um instituto público integrado na administração indireta do estado, sob tutela do Ministério da Saúde, dotado de autonomia científica, administrativa, financeira e património próprio.

O INSA, I.P., dispõe de três unidades operativas na sua sede em Lisboa. No Porto, o Centro de Saúde Pública Doutor Gonçalves Ferreira e o Centro de Genética Médica Doutor Jacinto Magalhães, e em Águas de Moura, o Centro de Estudos de Vetores e Doenças Infeciosas Doutor Francisco Cambournac. É dirigido por um Conselho Diretivo, atualmente constituído pelo Dr. Fernando de Almeida (Presidente) e pelo Engenheiro José Maria Albuquerque (Vogal). Em relação aos recursos humanos de que o INSA, I.P. dispõe, sabe-se que ultrapassam os 500 colaboradores (Almeida, 2015; Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, n.d.c).

A Organização Mundial de Saúde e o Centro Europeu de Controlo e Prevenção de Doenças são alguns dos organismos internacionais com que o INSA, I.P. colabora. É também membro da Associação Internacional de Institutos Nacionais de Saúde e colabora com diversas instituições internacionais no âmbito de Projetos de Investigação e Desenvolvimento (I&D).

4.1.1 História

Em 1899, um surto de peste bubónica atingiu a cidade do Porto. Com o objetivo de combater esse surto concretizou-se a ideia da criação de um instituto, já pensado pelo médico e

humanista Ricardo de Almeida Jorge, antes do surto. No mesmo ano, foi fundado o INSA, I.P., na altura designado por Instituto Central de Higiene. Este tinha como objetivo a formação a nível do exercício sanitário e desenvolver um mecanismo de defesa da saúde da população.

Em 1929, o INSA, I.P., passou a ser designado por Instituto Central de Higiene Dr. Ricardo Jorge, como homenagem ao seu fundador. Esta designação manteve-se até 1945, ano em que foram reorganizados os serviços de Assistência Social. Nessa data o INSA, I.P. passou a chamar-se Instituto Superior de Higiene.

Em 1971, o INSA, I.P., recebeu o nome que tem atualmente, depois de uma reforma nos serviços de saúde. Até aos dias de hoje, o INSA, I.P. tem vindo a acompanhar e a intervir ativamente no desenvolvimento científico e tecnológico que se vem registando nos diferentes domínios da saúde (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, n.d.b; Miguel, 2012).

4.1.2 Missão e atribuições

Segundo o Decreto-Lei n.º 27/ 2012 de 8 de Fevereiro de 2012, referido anteriormente, o INSA, I.P. tem por missão contribuir para ganhos em saúde pública, desenvolvendo atividades na área da investigação e desenvolvimento tecnológico, da atividade laboratorial de referência, da observação em saúde e vigilância epidemiológica, bem como coordenar a avaliação externa da qualidade laboratorial, difundindo a cultura científica, fomentando a capacitação e formação e ainda assegurando a prestação de serviços diferenciados (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, n.d.e).

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), atribuição do INSA, I.P. promove, organiza e coordena programas de avaliação externa da qualidade laboratorial. Esta atribuição já estava consignada pelos Decretos-Lei n.º 307/93 de 1 de Setembro de 1993 e n.º 271/2007 de 26 de Julho de 2007 mas apenas para as áreas clínica, microbiologia das águas e dos alimentos, sendo que a microbiologia do ar e anatomia patológica são áreas que surgiram posteriormente à sua publicação (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, n.d.d).

4.1.3 Funções essenciais

O plano de Ação do INSA, I.P. de 2014, é um documento elaborado de acordo com as linhas orientadoras do Ministério da Saúde, e nele encontram-se descritas as funções essenciais a que o instituto se compromete. O INSA, I.P., cumpre a sua missão e atribuições desenvolvendo várias atividades no âmbito das suas funções essenciais. A descrição das funções essenciais do INSA, I.P., encontra-se na tabela 4.1.

Tabela 4.1 - Funções Essenciais do INSA, I.P.

Adaptado de (Almeida, 2014; Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, n.d.a)

Funções Essenciais	
Investigação e Desenvolvimento	Atividades que permitem a efetivação das atribuições de promoção, coordenação e realização de I&D pelo INSA, I.P., como o planeamento e a execução da investigação, a coordenação de redes, divulgação de resultados, publicações e avaliação de trabalhos científicos.
Laboratório de Referência	Assegura o apoio técnico normativo aos laboratórios de saúde pública dos serviços de saúde; Participa na normalização de técnicas laboratoriais; Promove, organiza e garante a avaliação externa da qualidade no âmbito laboratorial; Prepara e distribui materiais de referência; Estuda, desenvolve novas metodologias e implementa métodos de referência; Colabora na avaliação da instalação e funcionamento dos laboratórios públicos ou privados que exerçam atividade no setor da saúde.
Prestador de Serviços Diferenciados	Proporciona a diversas entidades o resultado do seu trabalho em áreas de elevada especialização, em particular, na área da prevenção das doenças genéticas e enquanto laboratório de referência.
Observatório de Saúde	Processo de colheita e análise de dados e interpretação de resultados sobre saúde e doença de populações realizada para fins de vigilância epidemiológica e monitorização de planos.
Formação	Conjunto de iniciativas organizadas com a finalidade de melhorar as competências socioprofissionais dos recursos humanos do INSA, I.P. (formação interna) e de outros profissionais de saúde (oferta formativa), em áreas da especialidade e responsabilidade do INSA, I.P.; Colaboração no âmbito de planos de estudos de licenciaturas ou mestrados, em estágios de formação nos seus serviços, visitas de estudo para estudantes e profissionais da saúde e iniciativas de formação contínua certificada.
Difusão da Cultura Científica	Disseminação de informação e conhecimento científico associado à investigação e a outras atividades que o INSA, I.P. realiza, com importância para público-alvo específico, como é o caso da população escolar.

4.1.4 Estrutura Orgânica do INSA, I.P.

De acordo com a lei orgânica e as orientações governamentais, é o conselho diretivo o responsável pela gestão, planeamento, coordenação e avaliação da atividade do INSA, I.P., bem como pela direção dos respetivos serviços.

A nível técnico-científico, o INSA, I.P., está organizado em seis departamentos, um dos quais é o departamento de Epidemiologia, que tem a seu cargo o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ). Na Figura 4.1 está representado o organograma do INSA, I.P..

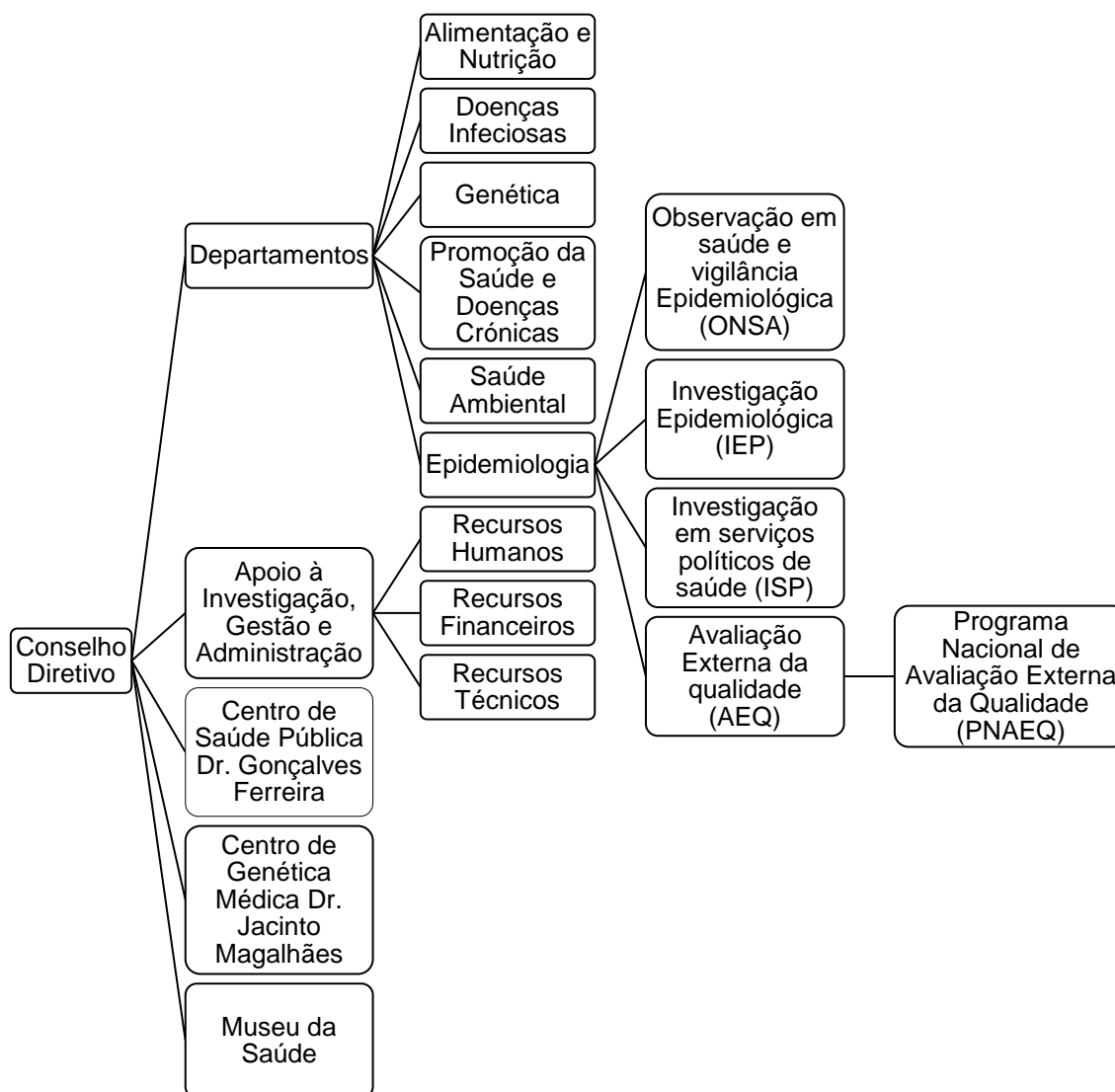


Figura 4.1 - Organograma do INSA, I.P.

Adaptado de (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, n.d.f; Miguel, 2014)

4.2 Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ)

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) está inserido no INSA, I.P. desde 1978, e disponibiliza ensaios interlaboratoriais a entidades públicas, hospitais privados, laboratórios de saúde pública, laboratórios clínicos, laboratórios de análises ambientais, laboratórios de anatomia patológica, farmácias comunitárias, laboratórios de águas, estabelecimentos de ensino, empresas, câmaras municipais, termas, laboratórios de alimentos e indústria alimentar (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, n.d.g).

Pelo despacho n.º 8835/2001, a participação em programas de avaliação externa da qualidade, de preferência nacionais e organizados pelo INSA, I.P., é uma exigência legal para todos os laboratórios de análises clínicas/patologia clínica. O mesmo também é exigido a todos os laboratórios acreditados segundo as normas NP 17025:2005 (Requisitos gerais de

competência para laboratórios de ensaio e calibração) e NP 15189:2014 (Laboratórios Clínicos- Requisitos particulares da qualidade e competência).

Para os laboratórios, a participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), em que o desempenho laboratorial é avaliado por uma entidade independente, é claramente importante, sendo uma forma de monitorização e implementação da melhoria contínua da qualidade analítica, pela deteção de erros sistemáticos, por comparação dos seus resultados com os seus pares (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, n.d.a).

Num programa de AEQ, as amostras de controlo são de conteúdo conhecido para o organizador, mas não para os laboratórios participantes, pretendendo-se desta forma, garantir essencialmente, a qualidade dos serviços prestados e a uniformidade de resultados entre laboratórios.

O PNAEQ participa e colabora em diferentes grupos de trabalho nacionais e internacionais, cujo objetivo é a cooperação no sentido de analisar e validar amostras de controlo de avaliação externa, recomendar ações de melhoria, contribuindo para as boas práticas laboratoriais, entre outras atividades. Conta também com a participação de peritos convidados. É membro da EQALM (*European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine*), que é um grupo europeu de organizações envolvidas na AEQ dos serviços de medicina laboratorial, favorecendo a cooperação não só com esta entidade, mas com outras promotoras de programas de AEQ internacionais, como é o caso da PHE, Labquality, SKLM, ECAT, PNCQ, SBAC, entre outras (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, n.d.b).

Para além dos laboratórios participantes provenientes de Portugal continental e insular, participam também no PNAEQ laboratórios pertencentes à comunidade de países de Língua Portuguesa (CPLP) tais como, de Angola, Moçambique, Cabo Verde, São Tomé e Príncipe e Macau.

4.2.1 Objetivos

O PNAEQ propõe-se atingir a vários objetivos, sendo eles os seguintes (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, n.d.b):

- Avaliar e monitorizar o desempenho dos laboratórios;
- Comparar o estado da arte a nível nacional/internacional;
- Comparar o desempenho analítico entre participantes;
- Demonstrar a segurança da metodologia utilizada nos laboratórios;
- Permitir o cálculo do erro total admissível;
- Confirmar a eliminação dos problemas detetados;
- Avaliar as necessidades de formação dos colaboradores.

Os laboratórios são beneficiados com a sua participação no PNAEQ, através da identificação e avaliação das suas capacidades, orientando-os se necessário, em ações corretivas, preventivas e de melhoria e formação do pessoal de laboratório. O médico e o utente também são beneficiados, pois existe a garantia de resultados fiáveis, contribuindo para a prevenção, diagnóstico e tratamento de patologias. Os Programas de Saúde Pública são igualmente beneficiados, obtendo dados viáveis para a orientação das atividades de Saúde Pública, identificando falhas e estratégias para a melhoria das competências laboratoriais, promovendo a orientação do planeamento e avaliação do treino do laboratório, permitindo a identificação de laboratórios de excelência e o reforço da rede laboratorial.

4.2.2 Estrutura do PNAEQ

O PNAEQ disponibiliza diferentes programas de avaliação externa da qualidade, abrangendo diferentes áreas: clínica, POCT (*point-of-care testing*), anatomia patológica, genética, microbiologia do ar, microbiologia dos alimentos e microbiologia das águas. A área clínica, por exemplo, divide-se em áreas mais específicas, como a endocrinologia, a química clínica, a hematologia e a microbiologia. Na área clínica existem atualmente 11 áreas de programas e 173 programas específicos. Dependendo do programa, os laboratórios podem escolher os diversos parâmetros para analisar, variando a quantidade de ensaios e amostras entregues anualmente. A Figura 4.2 esquematiza a estrutura do PNAEQ.

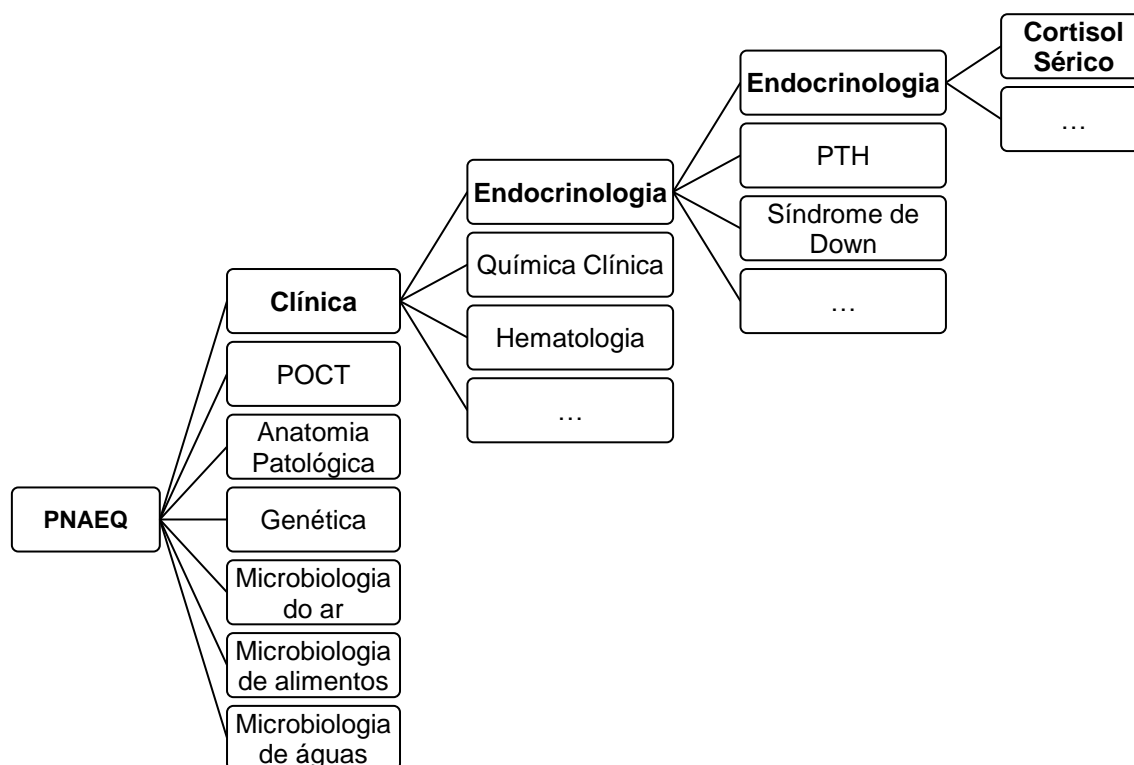


Figura 4.2 - Áreas funcionais do PNAEQ

Adaptado de (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, n.d.b)

A colaboração com as entidades referidas anteriormente (PHE, Labquality, SKLM, ECAT, PNCQ, SBAC entre outras), permite a disponibilização aos laboratórios participantes, de um leque mais alargado de programas. Caso essa colaboração não existisse, o PNAEQ apenas conseguiria disponibilizar cerca de 30 programas.

4.2.3 Funcionamento da Participação no PNAEQ

Na Figura 4.3 encontra-se representado o ciclo de atividades relevantes, no programa de AEQ do PNAEQ, que se inicia com a divulgação dos programas disponíveis e termina com o envio de um certificado de participação aos laboratórios inscritos.

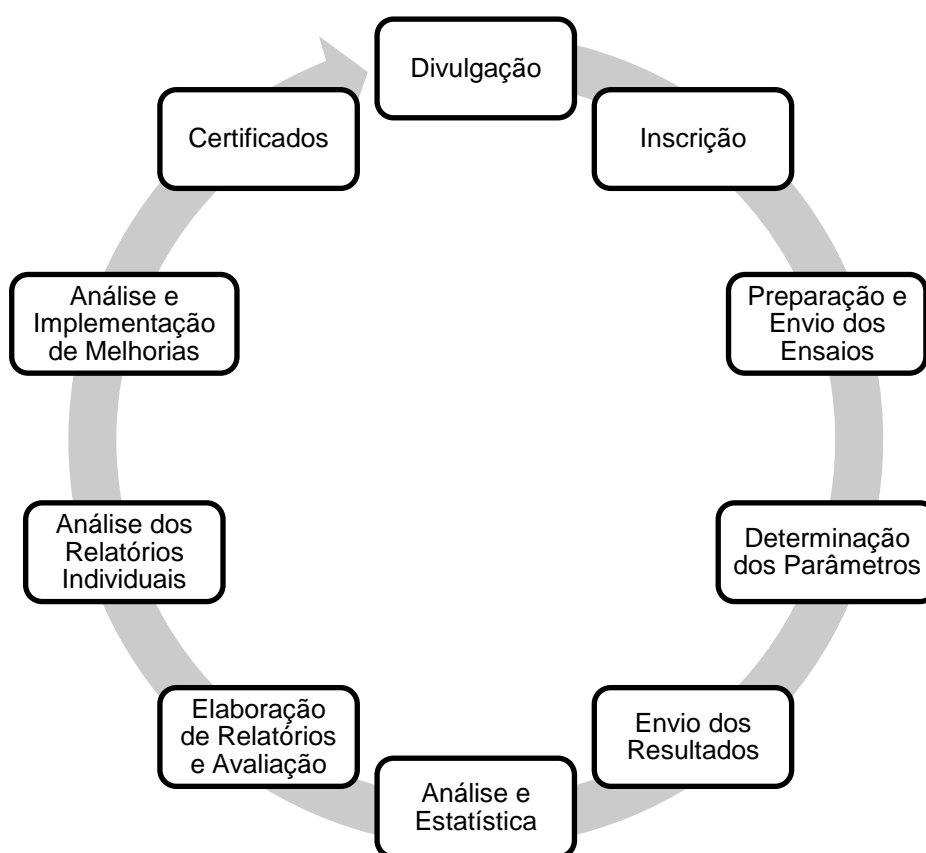


Figura 4.3 - Atividades relacionadas com o funcionamento geral de participação no PNAEQ

Em evidência na Tabela 4.2, estão as atividades de participação no PNAEQ, assim como a quem pertence a responsabilidade de as executar (PNAEQ ou laboratório participante) e algumas das condições de participação.

Tabela 4.2 - Atividades, Responsabilidades e condições gerais de participação no PNAEQ

Atividade	Responsabilidade		Observações
	PNAEQ	Laboratório Participante	
Divulgação	X		A participação dos laboratórios no PNAEQ é voluntária e confidencial. É atribuído um número diferente a cada laboratório que apenas é conhecido pelo próprio laboratório participante e pelo responsável da organização do programa, assegurando a confidencialidade.
Inscrição		X	Assegurando a sua participação no PNAEQ, cada laboratório deve inscrever-se dentro das datas definidas em cada programa e de acordo com as regras definidas e anunciadas publicamente pelo INSA, I.P.
Preparação e Envio dos Ensaios	X		O envio dos ensaios é feito de acordo com as características de cada programa, acompanhados por instruções de manuseamento das amostras; folha de resposta; tabela de codificação para método, equipamento, reagente e calibrador; protocolo de envio de resultados; tabelas de conversão de unidades SI.
Determinação dos Parâmetros		X	As amostras devem ser manuseadas de acordo com as mesmas regras das amostras dos utentes.
Envio dos Resultados		X	O envio dos resultados deve ser feito dentro da data limite (constante na folha de resposta), via e-mail, fax ou correio.
Análise e Estatística	X		Dependendo do tipo de programa, distribuição e tipo de dados, é feito um tratamento estatístico e são analisados os resultados.
Elaboração de Relatórios e Avaliação	X		Os relatórios de avaliação são realizados tendo em conta a análise estatística e a avaliação de desempenho do ensaio. Depois são enviados aos participantes.
Análise dos Relatórios Individuais		X	Os relatórios apenas sofrerão alterações/correções se forem detetados incorreções da parte do PNAEQ.
Análise e Implementação de melhorias		X	São indicadas recomendações e comentários, permitindo aos laboratórios participantes avaliarem o seu desempenho, comparação com outros laboratórios e realizar ações de melhoria, correção e prevenção.
Certificados	X		No final do ano o PNAEQ envia um certificado de participação a cada laboratório que tenha participado em pelo menos 51 % dos ensaios programados, no ano em curso.

Dependendo do programa escolhido pelo laboratório participante, e tendo em conta a composição e validade das amostras de controlo, as distribuições das mesmas são realizadas ao longo do ano, mediante as inscrições realizadas nas datas previamente estabelecidas. De salientar que a concentração (ou valor de referência - determinado por métodos de referência) da amostra é desconhecida dos participantes, sendo apenas revelada aquando da receção dos relatórios, preliminar e final.

4.2.4 Evolução do PNAEQ

Todos os anos, o PNAEQ atualiza a informação sobre o número de participantes inscritos (inscrição anual), bem como o número e tipo de programas existentes nas diversas áreas. Tem sido feito um esforço para aumentar a diversidade de programas, de modo a ir ao encontro das necessidades dos participantes. Contudo, o número de participantes nos programas do PNAEQ tem vindo a decrescer, pensa-se que devido à conjuntura económica atual e também pela diminuição do número de laboratórios de Análises Clínicas em Portugal, uma vez que o nível de satisfação dos laboratórios participantes não tem diminuído, confirmado pela análise das respostas aos inquéritos de satisfação aos laboratórios, que tem sido bastante positivo em todos os programas.

Tendo em conta a área clínica, mais especificamente o programa de endocrinologia, onde se insere o parâmetro Cortisol Sérico, que é o objeto de estudo neste trabalho, verifica-se pelo gráfico da Figura 4.4 uma diminuição abrupta na tendência de participação pelos laboratórios ao longo dos últimos setes anos, à semelhança do que acontece globalmente nos restantes programas.

Apesar de tudo, o PNAEQ com os seus programas de AEQ tem sido um forte auxiliar dos laboratórios, na obtenção de resultados exatos e precisos, contribuindo para a identificação de falhas e propondo soluções de melhoria.

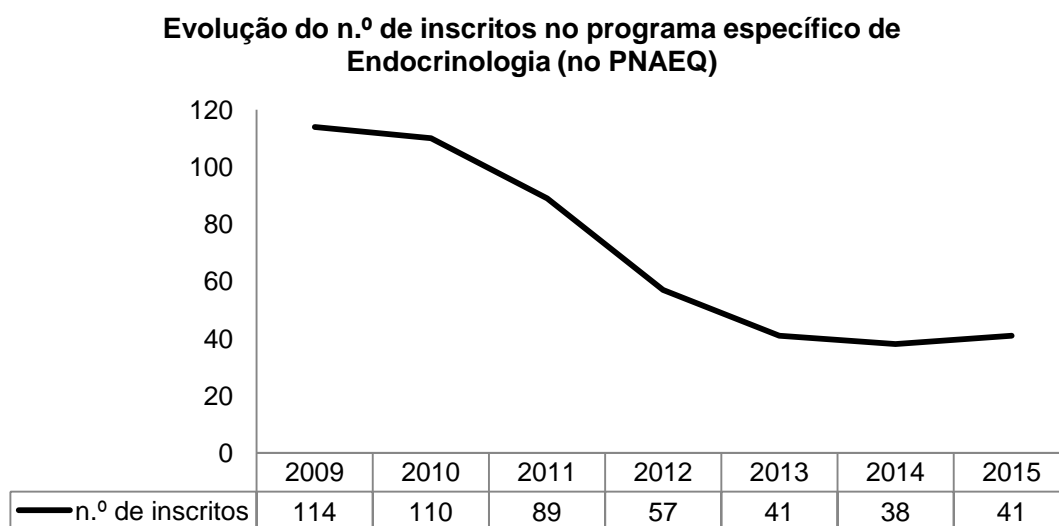


Figura 4.4 - Evolução do n.º de laboratórios participantes no programa específico de Endocrinologia do PNAEQ

Capítulo 5 – O Caso de Estudo

O presente caso de estudo, aborda a aplicação prática do Seis Sigma enquanto metodologia e métrica, aos resultados analíticos dos laboratórios clínicos, que participam nos programas de avaliação externa da qualidade do PNAEQ, que têm como objetivo fundamental, a avaliação do desempenho interlaboratorial. Neste caso, o parâmetro escolhido foi o Cortisol Sérico, do programa de endocrinologia. Assim, espera-se que este caso de estudo contribua para a aceitação da metodologia em causa no setor da saúde, evidenciando o seu contributo na diminuição da variabilidade dos resultados entre laboratórios, através da análise dos procedimentos pré-analíticos, analíticos e pós analíticos, para determinação das causas dos problemas. A medida estatística utilizada para medição da variabilidade entre laboratórios foi o *Bias* (Inexatidão).

Para atingir o objetivo descrito, recorreu-se à aplicação do ciclo DMAIC. De seguida, apresentam-se pormenorizadamente as fases deste ciclo aplicadas ao caso de estudo.

5.1 Fase *Define* (Definição)

De acordo com a Figura 5.1, a primeira fase do ciclo DMAIC, é a fase *Define*. Esta fase tem como objetivo a definição do projeto e do(s) processo(s) envolvidos nele, a descrição do problema e a meta a que a equipa se propõe atingir. É também necessário distribuir funções, responsabilidades e definir a nível de tempo, a duração das ações. Contudo, nesta fase, é de extrema importância ouvir o cliente e definir os seus requisitos da qualidade, para que o efeito da resolução do problema, vá ao encontro das expectativas deste.



Figura 5.1 - Fase *Define* do ciclo DMAIC

Na Tabela 5.1, são enumeradas as atividades a desenvolver nesta fase, assim como as técnicas e ferramentas da qualidade a utilizar em cada uma delas.

Tabela 5.1 - Atividades e respetivas ferramentas da qualidade utilizadas na fase *Define*

Define	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Seleção do projeto.	
Descrição do problema do projeto, definição de metas e as responsabilidades dos elementos da equipa.	<i>Project Charter</i>
Identificação e definição das características críticas da qualidade do ponto de vista do cliente.	VOC e CTQ
Definição do principal processo envolvido no projeto.	SIPOC

5.1.1 Seleção do projeto

Tendo em conta que já foram desenvolvidos outros trabalhos de aplicação do Seis Sigma nos programas do PNAEQ, decidiu-se consultar alguns laboratórios participantes quanto às suas preocupações, em termos de variabilidade de resultados. De forma unânime, os laboratórios de endocrinologia responderam que o parâmetro de maior preocupação neste momento é o Cortisol Sérico. A sua influência em determinadas funções do organismo e as patologias que concentrações demasiado elevadas ou baixas, podem provocar, estão descritas no capítulo 1.

5.1.2 Declaração do projeto: *Project charter*

Com toda a equipa do projeto, foi elaborado um documento (*Project charter*), que compila a informação necessária para a compreensão do problema e objetivos, tal como a missão e âmbito do projeto, a descrição do problema, a meta a atingir, o planeamento temporal do projeto, entre outras. Esse documento está representado na Tabela 5.2.

Tabela 5.2 - *Project Charter*

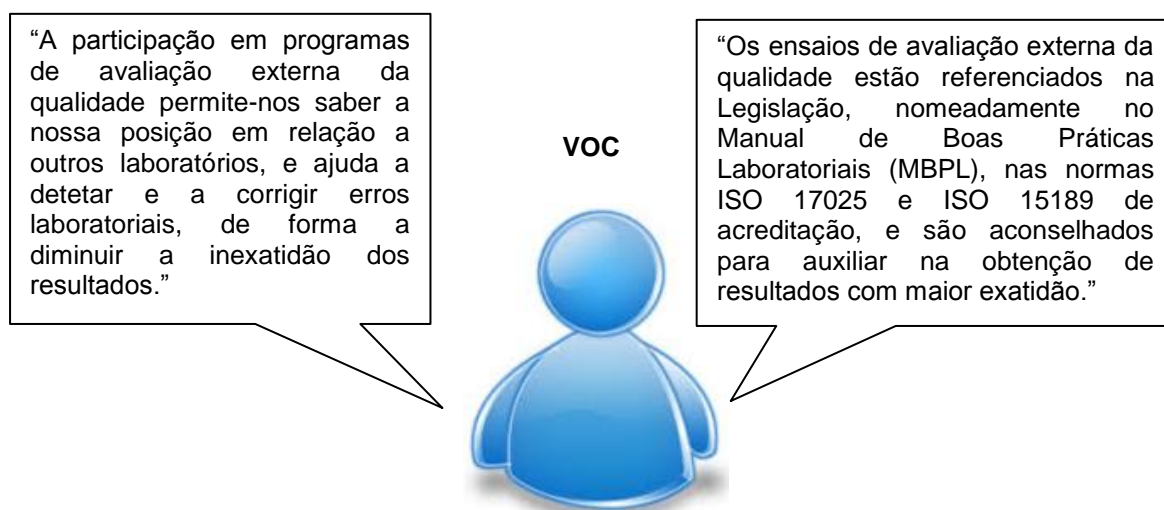
Nome do projeto			
Aplicação do Seis Sigma na Avaliação da Inexatidão (<i>Bias</i>) dos Resultados Laboratoriais do Parâmetro Cortisol Sérico (2012 – 2014).			
Data de início	1-09-2014	Data de término	30-05-2015
Instituição	Unidade de Avaliação Externada da Qualidade - Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA).		

Tabela 5.2 – Project Charter (Continuação)

Missão do projeto		
<p>O <i>Bias</i> é uma medida de inexatidão, que auxilia na comparação e avaliação do desempenho entre laboratórios. Reduzir o <i>Bias</i> significa reduzir a variabilidade interlaboratorial, ou seja, o resultado medido aproxima-se do valor “verdadeiro” ou alvo.</p> <p>Pretende-se harmonizar/uniformizar os resultados entre os laboratórios participantes nos programas do PNAEQ. Por isso, é necessário diminuir o <i>Bias</i>, neste caso, para o parâmetro Cortisol Sérico, utilizando o Seis Sigma como metodologia e como métrica, recorrendo ao ciclo DMAIC e ao uso de diversas técnicas e ferramentas da qualidade.</p>		
Âmbito do projeto		
<p>É objeto de estudo os resultados enviados pelos laboratórios participantes no programa de Endocrinologia, ao PNAEQ, entre os anos de 2012 e 2014. O foco de atuação será o parâmetro Cortisol Sérico.</p>		
Descrição do problema		
<p>Grande variabilidade de resultados entre os laboratórios participantes nos programas do PNAEQ. Essa constatação é verificada através da % de inexatidão (<i>Bias</i>) elevada.</p>		
Definição da meta		
<p>Para o parâmetro em estudo, espera-se o aumento do nível da qualidade Sigma, para 3,5, após a implementação de ações de melhoria.</p>		
Dados históricos		Ver Anexo A.
Restrições e suposições		
<p>Em cada laboratório são utilizados equipamentos, métodos, reagente e calibradores diferentes, o que favorece a inexatidão.</p> <p>Pode ser difícil a aplicação das melhorias previstas no projeto em todos os laboratórios clínicos, devido a alguma resistência para a mudança ou falta de meios para tal. Também o espaço de tempo disponível para este projeto pode ser insuficiente para a conclusão de todas as fases do ciclo DMAIC.</p> <p>Devido ao difícil acesso aos dados de controlo interno da qualidade dos laboratórios em estudo, não se utilizou o erro total, mas sim a medida de inexatidão <i>Bias</i>.</p>		
Equipa de trabalho		
Nome	E-mail	Responsabilidade
Ana Gaspar	ana.gaspar@insa.min-saude.pt	Elemento <i>Pivot</i>
José Requeijo	jfgr@fct.unl.pt	Supervisor global
Ana Faria	ana.paula.faria@insa.min-saude.pt	Coordenadora do projeto
Helena Correia	helena.correia@insa.min-saude.pt	Técnica Superior de Suporte
Ana Cardoso	ana.cardoso@insa.min-saude.pt	Técnica Superior de Suporte
Cristina Brito	cristina.brito@insa.min-saude.pt	Assistente técnica de suporte
Vera Clemente	vera.clemente@insa.min-saude.pt	Assistente técnica de suporte
Cronograma preliminar		Ver Anexo B.

5.1.3 Características críticas à qualidade, para o cliente: VOC e CTQ

Através da VOC, foi possível identificar as características críticas da qualidade (CTQ's), relativamente ao serviço de avaliação externa da qualidade prestado pelo PNAEQ. Foram feitas entrevistas telefónicas a alguns dos laboratórios participantes, questionando acerca da aplicabilidade e vantagem da participação neste tipo de programas. Na Figura 5.2 estão representados excertos das respostas obtidas dos laboratórios (VOC), que foram parte fundamental para identificar as características da qualidade mais importantes (CTQ) para quem participa nos ensaios de AEQ. Neste estudo identificou-se como CTQ's, a diminuição da inexatidão (Bias) e a harmonização dos resultados interlaboratoriais, justificando assim o propósito do projeto.



CTQ (Característica): Diminuição da inexatidão/Harmonização interlaboratorial

Figura 5.2 - Determinação da característica da qualidade (CTQ) em função da voz do cliente (VOC)

5.1.4 Descrição do processo: SIPOC

O diagrama SIPOC apresentado na Figura 5.3, foi construído com o objetivo de definir claramente o processo principal do projeto, onde se vai focar a metodologia Seis Sigma a aplicar.

Neste caso concreto, o cliente e o fornecedor são a mesma entidade. Os laboratórios participantes nos programas de endocrinologia, são considerados fornecedores dos resultados determinados por cada um deles, com o seu equipamento, e que são posteriormente enviados ao PNAEQ. Assim, os resultados dos laboratórios participantes, são o “produto” essencial para que o processo ocorra. São considerados também clientes, na medida em que os relatórios produzidos pelo PNAEQ são o “produto final”, enviado para os laboratórios.

Na coluna dos processos, encontram-se os passos ordenados, necessários à realização do processo em foco.

Figura 5.3 - Diagrama SIPOC

Supplier (Fornecedor)	Inputs (Entradas)	Process (Processo)	Output (Saídas)	Customer (Cliente)
✓ Laboratórios participantes no programa de endocrinologia do PNAEQ (parâmetro Cortisol Sérico).	✓ Conjunto da amostra. ✓ Resultados das avaliações e medições das amostras pelos laboratórios participantes.	✓ Receção do conjunto da amostra pelo laboratório. ✓ Análise da documentação. ✓ Reconstituição das amostras. ✓ Determinação dos parâmetros (Fase analítica) ✓ Preenchimento da folha de respostas. ✓ Envio dos resultados ao PNAEQ. ✓ Introdução dos resultados, análise estatística e crítica pelo PNAEQ.	✓ Relatórios de avaliação do desempenho laboratorial e interlaboratorial, individuais e gerais, respetivamente.	✓ Laboratórios participantes no programa de endocrinologia do PNAEQ (parâmetro Cortisol Sérico).

5.2 Fase *Measure* (Medição)

De acordo com a Figura 5.4, a fase do ciclo DMAIC que se segue é a *Measure*. O principal objetivo desta fase é o estudo do estado atual do processo em causa, através da recolha e análise de informação relevante. A informação recolhida e tratada nesta fase será a base de análise para a fase seguinte.



Figura 5.4 - Fase *Measure* do ciclo DMAIC

Na Tabela 5.3 encontram-se descritas as atividades desenvolvidas durante esta fase, assim como as técnicas e ferramentas da qualidade a utilizar.

Tabela 5.3 - Atividades e respetivas ferramentas da qualidade utilizadas na fase *Measure*

<i>Measure</i>	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Recolha da informação adequada para o cálculo da métrica Sigma.	Recolha de dados
Análise robusta, ou seja, ajustamento das observações que apresentam um grande afastamento em relação às restantes.	Tratamento de <i>outliers</i> : algoritmo A
Identificação das diferenças existentes entre a utilização de diferentes concentrações/métodos.	Tabela ANOVA e pressupostos
Verificação da Normalidade ($n < 30$) dos dados e transformação dos mesmos, caso a Normalidade não se verifique.	Teste de <i>Kolmogorov-Smirnov</i> e transformação de <i>Box-Cox</i>
Determinação do desempenho atual do processo.	Cálculo do nível da qualidade Sigma
Identificação da sequência de atividades do serviço prestado pelo PNAEQ.	Mapa do processo

5.2.1 Recolha de dados

Todos os anos, o PNAEQ distribui aos laboratórios participantes e inscritos no Programa de AEQ de Endocrinologia, duas amostras de controlo, de diferentes concentrações para a determinação do Cortisol Sérico. Os laboratórios participantes determinam o valor do parâmetro em causa, seguindo as instruções fornecidas pelo PNAEQ, e enviam os resultados obtidos num formulário de resposta, após validação. São esses dados os que foram recolhidos nesta etapa, referentes aos anos de 2012, 2013 e 2014, e podem ser observados nas tabelas do Anexo D, na coluna referente a Resultado (nmol/L).

5.2.2 Tratamento dos dados

Com os valores das amostras individuais de cada laboratório participante, foi realizado o tratamento dos *outliers*. Para tal, foi utilizado o Algoritmo A, constante na norma ISO 13528:2005, que recomenda a utilização do mesmo e é requisito para a acreditação de programas de AEQ. Como tal, a utilização deste tipo de tratamento de *outliers* está a ser

integrado no PNAEQ e nas restantes atribuições do INSA, I.P., onde se justifique tratamento estatístico de dados. Em síntese, o algoritmo A é considerado um método robusto, pois, em vez de eliminar valores considerados *outliers*, do tratamento estatístico, ajusta-os de acordo com o exposto no Anexo C. Os dados tratados podem ser observados nas tabelas do Anexo D, na coluna x^*i (nmol/L).

Para o cálculo da métrica Seis Sigma é necessário escolher a medida estatística adequada ao seu cálculo e ao contexto de AEQ. Por isso, foi escolhido o *Bias*, que é um indicador que avalia a inexatidão de um procedimento analítico, e, através dele, é possível detetar erros sistemáticos. O cálculo do Bias em percentagem e valor absoluto é dado pela equação (5.1):

$$Bias_{\%} = \frac{|valor\ do\ laboratório_i - valor\ alvo\ da\ amostra|}{valor\ alvo\ da\ amostra} \times 100 \quad (5.1)$$

O valor alvo da amostra é dado pelo seu fornecedor, e este é obtido por método de referência para o parâmetro em estudo. Foi calculado o valor do *bias* para cada resultado, já com o tratamento de *outliers* realizado, dos laboratórios participantes no programa de AEQ, no período referido. Os resultados desse cálculo podem ser consultados nas tabelas do Anexo D, na coluna referente ao *Bias*.

5.2.3 Identificação de diferenças entre concentrações de ensaios e métodos

Para calcular o nível da qualidade Sigma, utilizando os dados obtidos, torna-se necessário agrupá-los ou por ensaio (com ordem cronológica), ou por método utilizado. Contudo, se os métodos utilizados forem estatisticamente diferentes, ou seja, se produzirem inexatidões diferentes, então não poderão ser agrupados os valores referentes a métodos diferentes e vice-versa. Para definir a maneira mais correta de agrupar os dados e calcular o nível sigma, recorreu-se a uma Análise de Variância (ANOVA) contemplando as duas variáveis (fatores), “concentração e “método”.

A tabela ANOVA, fornece informações sobre a influência que os fatores concentração da amostra (A1 a A12) e o método (M02, M04 e M05) utilizado para a determinação do Cortisol, podem ter na variável resposta (Bias). De acordo com o exposto no capítulo 3 sobre a Análise de Variância para dois fatores a vários níveis, e com os dados contidos na tabela do Anexo E.1, efetuaram-se os cálculos necessários ao preenchimento da tabela ANOVA, sendo que alguns deles se apresentam na Tabela 5.4.

Tabela 5.4 – Cálculo das variáveis para o preenchimento da Tabela ANOVA

a = 12	$FC = \frac{(Y \dots)^2}{N} = 5,200$
b = 3	$\sum_{i=1}^a \frac{Y_{i.}^2}{bn} = 5,434$
N = 267	$\sum_{j=1}^b \frac{Y_{.j}^2}{an} = 5,225$
Y... = 37,255	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \frac{Y_{ij.}^2}{n} = 5,600$
	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n y_{ijk}^2 = 7,300$

De notar que FC representa o Fator de Correção, N o número total de observações e n o número de replicações de cada experiência, ou seja, o número de laboratórios que obteve um resultado para determinado ensaio e determinado método, sendo que esse número é variável, pois não existe igual número de laboratórios participantes a responder em cada ensaio e também não existe um número igualmente distribuído de laboratórios a utilizar cada método. Apresentam-se na Tabela 5.5, os resultados da tabela ANOVA. De salientar que em todo o caso de estudo, foi considerado um nível de significância (α) de 5%.

Tabela 5.5 - Tabela ANOVA

F.V.	SS	g.l.	MS	F ₀	F _{crítico}
A	0,236	11	0,021	2,95	1,83
M	0,027	2	0,014	1,87	3,03
AM	0,200	22	0,007	1,01	1,59
Erro	1,700	231	0,007		
Total	2,100	266			

No entanto, antes de retirar qualquer conclusão sobre os resultados, é necessário verificar a validade dos pressupostos subjacentes à ANOVA, sob pena de se retirarem conclusões erradas caso tal não seja efetuado. Foram calculados os resíduos (Anexo E.1) dos resultados e procedeu-se à análise de resíduos.

Na verificação do primeiro pressuposto, a Homogeneidade da variância, foi efetuado o Teste de Bartlett com recurso ao *software Action*, obteve-se um p-valor de 0,01. O p-valor é o maior nível de significância com o qual não se rejeitaria a hipótese nula. Visto se ter estabelecido um nível de significância de 0,05, a hipótese nula, que pressupõe a “igualdade” das variâncias, é rejeitada. Assim o pressuposto da Homogeneidade da variância não é cumprido, tal como pode

ser confirmado também através do gráfico do Anexo E.1 referente aos valores dos resíduos em função dos valores previstos, apresentando um padrão em forma de “funil”.

Tabela 5.6 - Teste de Bartlett: Homogeneidade da variância

Informação	Valor
Bartlett (estatística do teste)	23,8333
Graus de Liberdade	11
P-valor	0,0135

Para verificar o pressuposto da Normalidade dos dados, recorreu-se à execução do Teste de Kolmogorov-Smirnov através também do *Action*. A hipótese nula determina que os valores dos resíduos em estudo se ajustam à distribuição Normal. À semelhança do que aconteceu no pressuposto anterior, o p-valor é de 0,02, aproximadamente, e por isso inferior ao nível de significância estabelecido. Neste caso, a hipótese nula é rejeitada, não cumprindo o pressuposto da Normalidade. O mesmo pode ser verificado pelo gráfico do Anexo E.1, que é o gráfico de probabilidades da distribuição Normal, onde os resíduos não se distribuem segundo uma reta.

Tabela 5.7 - Teste de Kolmogorov-Smirnov: Normalidade

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,0616
P-valor	0,0158

O último pressuposto, o da independência, não pôde ser verificado, visto não ser possível saber a ordem de execução dos ensaios.

Visto que os pressupostos da ANOVA não são cumpridos, é necessário recorrer à transformação dos dados. Foi utilizada a transformação de Box-Cox e recorrendo ao *Action*, obtiveram-se os valores constantes na tabela do Anexo E.2. Este tipo de transformação, por si só, já garante o cumprimento dos pressupostos da Homogeneidade da Variância e da Normalidade (pelo teste de Anderson-Darling da Tabela 5.8) dos dados, pois é determinado para o cálculo dos dados transformados um valor de λ (parâmetro de transformação) para o qual a variação residual é mínima. Para este caso concreto o valor de λ é de 0,53, como pode ser observado pela Tabela 5.8 e no gráfico do Anexo E.1, do parâmetro de transformação em função da variação residual.

Tabela 5.8 - Transformação do Bias por Box e Cox

Transformação Box-Cox	
Lambda	0,5303
P-Valor (Anderson-Darling)	0,2309

Com os dados transformados do Anexo E.2, voltou a fazer-se o mesmo procedimento de cálculos para preenchimento da tabela ANOVA, como é visto na Tabela 5.9.

Tabela 5.9 - Cálculo das variáveis para o preenchimento da Tabela ANOVA (com dados transformados)

a = 12	$FC = \frac{(Y \dots)^2}{N} = 424,900$
b = 3	$\sum_{i=1}^a \frac{Y_{i..}^2}{bn} = 426,648$
N = 267	$\sum_{j=1}^b \frac{Y_{.j.}^2}{an} = 424,986$
Y... = -336,812	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \frac{Y_{ij.}^2}{n} = 427,800$
	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n y_{ijk}^2 = 440,000$

Na Tabela 5.10, encontra-se a tabela ANOVA, construída através dos dados transformados e respeitando os pressupostos subjacentes. Assim, pode ser feita a análise crítica dos dados.

Tabela 5.10 – Tabela ANOVA (com dados transformados)

F.V.	SS	g.l.	MS	F ₀	F _{crítico}
A	1,772	11	0,161	3,05	1,83
M	0,110	2	0,055	1,04	3,03
AM	1,021	22	0,046	0,88	1,59
Erro	12,203	231	0,053		
Total	15,105	266			

Tendo em conta as estatísticas de teste calculadas pela tabela ANOVA (Análise de Variância) e o valor crítico consultado nas tabelas da distribuição de Fisher (Anexo F), podemos decidir quanto à rejeição da hipótese nula. A hipótese nula estabelece que as variâncias não são significativamente diferentes e esta é rejeitada se $F_0 > F_{\text{crítico}}$. Assim, verifica-se estatisticamente, que os métodos (M) analisados não são significativamente diferentes, ao passo que as concentrações (A) são significativamente diferentes, como era já esperado, influenciando as

medições. A interação métodos-concentração não influencia os resultados da medição. Assim, a avaliação do desempenho laboratorial, é realizada por concentração/ensaio de avaliação externa da qualidade, evitando-se a estratificação por métodos. Desta maneira, será obtido um conjunto de 12 valores, ordenados cronologicamente (resultados de 2 ensaios por ano, com duas amostras cada, durante 3 anos), para a avaliação global de desempenho laboratorial, que neste caso é o nível Sigma.

5.2.4 Verificação da Normalidade dos dados e transformação dos mesmos

À semelhança do que foi feito no ponto anterior, para verificar a Normalidade dos dados no seu conjunto, antes de proceder ao cálculo do nível Sigma do processo por concentração de ensaio, é necessário verificar a Normalidade de cada conjunto de dados, neste caso, 12 conjuntos.

Utilizando o teste de Kolmogorov-Smirnov, conclui-se que apenas o conjunto de dados para as concentrações A1, A9, A10 e A12 não seguem uma distribuição Normal e por isso é necessário transformá-los, utilizando a transformação de Box e Cox. Deste modo, obtiveram-se os dados com que se vai calcular o nível da qualidade Sigma.

Ainda para calcular o nível da qualidade Sigma, será necessário escolher uma especificação da qualidade desejável para a inexactidão, calculada a partir da variação biológica. Assim, de acordo com a base de dados do CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*), representada para alguns parâmetros da área da endocrinologia no Anexo G, o valor máximo admissível ou aceitável de *bias*, para o parâmetro Cortisol Sérico, é de 25%. Será este o valor a utilizar, se o conjunto dos dados não necessitar de transformação, caso contrário, será necessário determinar este valor transformado. Para o determinar, foi construído um gráfico de dispersão dos valores transformados em função dos valores originais do *bias*, e recorrendo ao Microsoft Office Excel, construiu-se uma curva de ajustamento aos dados (a curva que melhor se ajusta aos dados), onde também é possível saber a sua equação. Sabendo a equação que caracteriza a curva, substituiu-se o valor de 0,25 na mesma, e o resultado será o valor da especificação da qualidade a usar para a determinação do nível Sigma, do conjunto de dados em causa.

Todos os dados do procedimento descrito neste ponto, encontram-se registados no Anexo H, desde o ensaio de concentração A1 até ao A12.

5.2.5 Cálculo do nível da qualidade Sigma e proposta do nível Sigma a atingir

Depois da recolha, tratamento e análise dos dados, foi possível construir a Tabela 5.11, com o valor da média, desvio padrão, e limite superior de especificação (LSE) estabelecido pela

especificação da qualidade referida anteriormente, para cada ensaio de concentração A1 a A12, determinados ao longo de três anos (2 ensaios por ano com duas amostras cada).

Tabela 5.11 – Síntese dos dados relativos ao cálculo do nível Sigma para o Cortisol Sérico

Concentração	Média \bar{X}_{bias}	Desvio Padrão S_{bias}	LSE	a	P(Z ≥ a)	DPMO	Nível Sigma
A1	-1,54593	0,28341	-1,15164	1,39126	0,08207	82073	2,89
A2	0,13950	0,08336	0,25000	1,32554	0,09250	92496	2,83
A3	0,10639	0,07849	0,25000	1,82964	0,03365	33652	3,33
A4	0,09295	0,06505	0,25000	2,41423	0,00788	7884	3,91
A5	0,16726	0,06711	0,25000	1,23288	0,10881	108809	2,73
A6	0,14714	0,06820	0,25000	1,50820	0,06575	65752	3,01
A7	0,17916	0,10363	0,25000	0,68358	0,24712	247119	2,18
A8	0,18293	0,11427	0,25000	0,58690	0,27864	278637	2,09
A9	-2,04559	0,73344	-1,38629	0,89891	0,18435	184351	2,40
A10	-2,12771	0,72997	-1,38629	1,01568	0,15489	154892	2,52
A11	0,13967	0,06781	0,25000	1,62707	0,05186	51861	3,13
A12	-2,11965	0,56745	-1,38629	1,29237	0,09811	98114	2,79

Considerando $\hat{\mu} = \bar{X}_{bias}$ e $\hat{\sigma}^2 = S_{bias}^2$, e visto que a variável *bias* segue uma distribuição Normal $X \sim N(\mu, \sigma^2)$ de média μ e variância σ^2 , como verificado no ponto anterior, de acordo com o limite superior de especificação estabelecido (especificação unilateral), pretende-se calcular $P(X \geq X_{bias\ admissivel})$, através das equações (5.2):

$$P(X \geq X_{bias\ admissivel}) = P(Z \geq a) \quad (5.2)$$

em que,

$$a = \frac{X_{bias\ admissivel} - \hat{\mu}_{bias}}{\hat{\sigma}_{bias}} \quad (5.3)$$

$P(Z \geq a)$ é uma probabilidade consultada, através da tabela da distribuição Normal reduzida, presente no Anexo I. O DPMO (Defeitos por milhão de oportunidades, ou neste contexto, nº de resultados com um *bias* acima de 25%, em um milhão de resultados) é definido a partir da equação (5.4).

$$DPMO = P(Z \geq a) \times 10^6 \quad (5.4)$$

Por último, para saber o nível da qualidade Sigma através do DPMO, é possível consultar a tabela do Anexo J, com esta conversão

A título de exemplo, apresentam-se os cálculos para a determinação do nível da qualidade Sigma para a concentração A1.

$$P(X \geq -1,15164) = P\left(Z \geq \frac{X - \mu}{\sigma}\right) = P\left(Z \geq \frac{-1,15164 - (-1,5459)}{0,2834}\right) = P(Z \geq 1,3913)$$

$$= 0,082073$$

$$DPMO = 0,082073 \times 10^6 = 82073$$

$$\text{Nível Sigma} = 2,89$$

Repetindo os cálculos para as restantes concentrações foi possível completar o restante da Tabela 5.11.

Para uma melhor percepção de valores e para ter uma visão cronológica de evolução do nível da qualidade Sigma ao no tempo, no parâmetro Cortisol Sérico, construiu-se o gráfico da Figura 5.5. Também no mesmo gráfico encontra-se marcada uma linha de valor constante que significa a média do conjunto dos níveis da qualidade Sigma determinados, sendo este valor de 2,82 Sigma. Verifica-se uma variação bastante acentuada do nível sigma em cada ensaio, variando entre 2,09 para A8 (mínimo) e 3,91 para A4 (máximo).

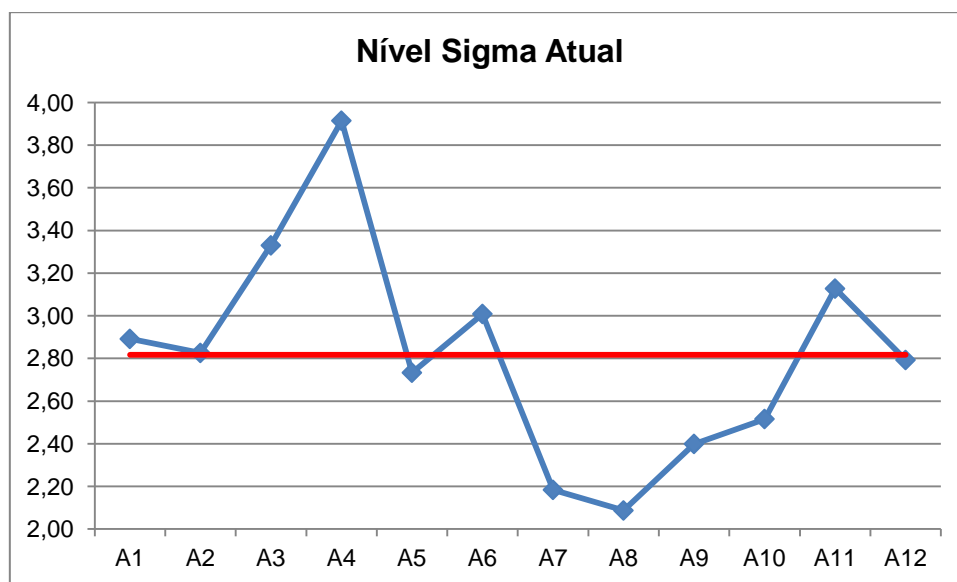


Figura 5.5 – Evolução cronológica do nível Sigma e média dos últimos 3 anos

Após a avaliação do nível da qualidade existente na atualidade, e tendo em conta a experiência e os objetivos estratégicos do PNAEQ, foi definida uma meta a atingir. Assim, para meta no ano de 2015, espera-se um aumento do nível da qualidade, que atinja os 3,5 Sigma.

5.2.6 Construção e análise de Mapas de Processo

Nesta fase do ciclo DMAIC, e tendo em conta as fases que se seguem, é de extrema importância a compreensão do procedimento em estudo. O processo de medição de um teste laboratorial, ou fase analítica, é a que mais tem sido falada e trabalhada na deteção de falhas e implementação de soluções de melhoria, com vista a produzir resultados fidedignos. No entanto, as outras fases, a pré-analítica e a pós-analítica também são passíveis de influenciar resultados com elevado erro associado.

Pela importância da compreensão dos processos envolvidos neste caso de estudo, elaboraram-se mapas de processo, referentes à prestação de serviços do PNAEQ, à atividade em laboratório clínico e outro mais específico, focando a fase analítica (Anexo L).

5.3 Fase *Analyze* (Análise)

A fase *Analyze* do ciclo DMAIC, representada na Figura 5.6, tem como objetivo a determinação das causas potenciais do problema. Como tal, foi necessário analisar toda a informação recolhida na fase anterior conjuntamente com a experiência e opinião dos profissionais da área.

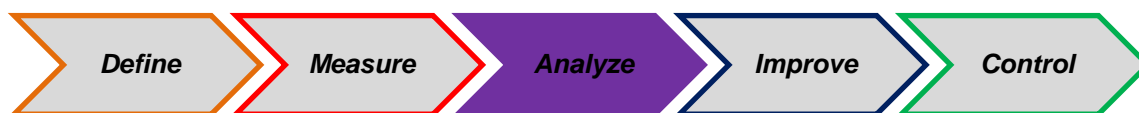


Figura 5.6 – Fase *Analyze* do ciclo DMAIC

Na Tabela 5.12, estão descritas as atividades a desenvolver nesta fase, assim como as ferramentas utilizadas.

Tabela 5.12 - Atividades e respetivas ferramentas da qualidade utilizadas na fase *Analyze*

<i>Analyze</i>	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Interação da equipa do projeto com o objetivo de identificar as causas potenciais do problema.	Brainstorming
Organização das causas potenciais do problema.	Diagrama de causa-efeito
Hierarquização das causas potenciais do problema.	Matriz de risco

5.3.1 Lista de causas potenciais do problema

Através de sessões de *brainstorming* com os elementos da equipa do projeto e pela análise dos mapas de processo realizados, foi elaborada uma lista de causas potenciais para o aumento da variabilidade dos resultados interlaboratoriais.

No *brainstorming*, cada elemento propôs várias hipóteses de causas potenciais para o problema, as quais foram discutidas e registadas na lista que se segue:

- ✓ A: Má qualidade da amostra.
- ✓ B: Má higienização.
- ✓ C: Transcrição incorreta de resultados.
- ✓ D: Incorreta reconstituição dos reagentes e calibradores.
- ✓ E: Equipamento não calibrado.
- ✓ F: Diferente lote de reagentes e calibradores.
- ✓ G: Corrente elétrica instável do equipamento.
- ✓ H: Procedimentos analíticos diferentes.
- ✓ I: Formação/Experiência inadequada do operador.
- ✓ J: Execução incorreta do procedimento analítico.
- ✓ L: Incorreta reconstituição da amostra.
- ✓ M: Temperatura e ventilação inadequadas.
- ✓ N: Espaço inadequado.
- ✓ O: Falta de segurança.
- ✓ P: Vencimento da validade de reagentes e calibradores.
- ✓ Q: Validação da fase analítica incorreta.
- ✓ R: Erro na unidade de medida.
- ✓ S: Especificação da qualidade desajustada.
- ✓ T: Erros em relatórios e resultados.
- ✓ U: Bolhas de ar no sistema.
- ✓ V: Temperatura instável no equipamento.
- ✓ X: Incorreta seleção do fornecedor da amostra.
- ✓ Z: Procedimento analítico inadequado.
- ✓ A1: Falta de manutenção do equipamento.
- ✓ B1: Identificação incorreta da amostra (Etiquetagem).
- ✓ C1: Tempo de transporte da amostra muito demorado.
- ✓ D1: Equipamentos diferentes.
- ✓ E1: Erro de pipetagem.
- ✓ F1: Deterioração da amostra.
- ✓ G1: Reagentes e calibradores de marcas diferentes.
- ✓ H1: Má calibração e diferentes rastreabilidades.
- ✓ I1: Deterioração do calibrador e do reagente.
- ✓ J1: Acondicionamento e temperatura no transporte.

- ✓ L1: Diferentes lotes de amostra.
- ✓ M1: Equipamento adequado.

5.3.2 Estabelecimento da relação causa-efeito

Utilizando a informação recolhida no *brainstorming* do ponto anterior, e com o objetivo de analisar e compreender em maior detalhe o problema deste caso de estudo, foi elaborado um diagrama de causa-efeito. Na sua construção, foi necessário distribuir as causas potenciais do problema geradas pela equipa de trabalho, por categorias de causas principais e relacioná-las com o efeito. Deste modo, foram consideradas oito causas principais para a obtenção de diferentes resultados interlaboratoriais: amostra de AEQ, equipamento, instalações e condições ambientais, procedimento analítico, relatório e resultados, reagentes e calibradores, transporte e recursos humanos.

Na Figura 5.7 está representado o diagrama de causa-efeito elaborado, onde podemos ver representado o efeito, as causas principais e as causas de nível 1 e 2. As causas de nível 1, representadas por setas na horizontal e apresentadas a negrito, são as causas potenciais estabelecidas no *brainstorming* e afetam diretamente a causa principal. As causas de nível 2 justificam em maior detalhe a ocorrência das de nível 1, sendo que estas também foram definidas posteriormente no *brainstorming*.

5.3.3 Hierarquização das causas potenciais do problema

Tendo em conta as categorias de causas principais, estabelecidas para o problema da variabilidade interlaboratorial, no diagrama de causa-efeito, foi necessário verificar quanto à sua gravidade e probabilidade de ocorrência. Para tal, foi utilizada uma matriz de risco, que permite saber quais as causas de atuação prioritárias através da avaliação das variáveis gravidade e possibilidade. Essa avaliação foi feita também pelo grupo de trabalho, tendo como base a experiência e o contacto com os laboratórios e com todo o processo de AEQ, de alguns dos elementos.

Assim, através da Tabela 5.13, é possível verificar que quando existem problemas a nível das amostras de AEQ, dos relatórios e resultados e dos recursos humanos, a gravidade em termos do efeito provocado é extrema/elevada, sendo que o primeiro item a nível de possibilidade de ocorrência é provável e os outros dois são muito prováveis. Como tal, estas causas principais encontram-se situadas numa região delimitada a vermelho, e por isso, o seu risco é muito elevado.

De acordo com a avaliação das causas principais, na matriz de risco, considera-se prioritário o desenvolvimento de soluções de melhoria relacionadas com as amostras de AEQ, com os relatórios e resultados e com os recursos humanos.

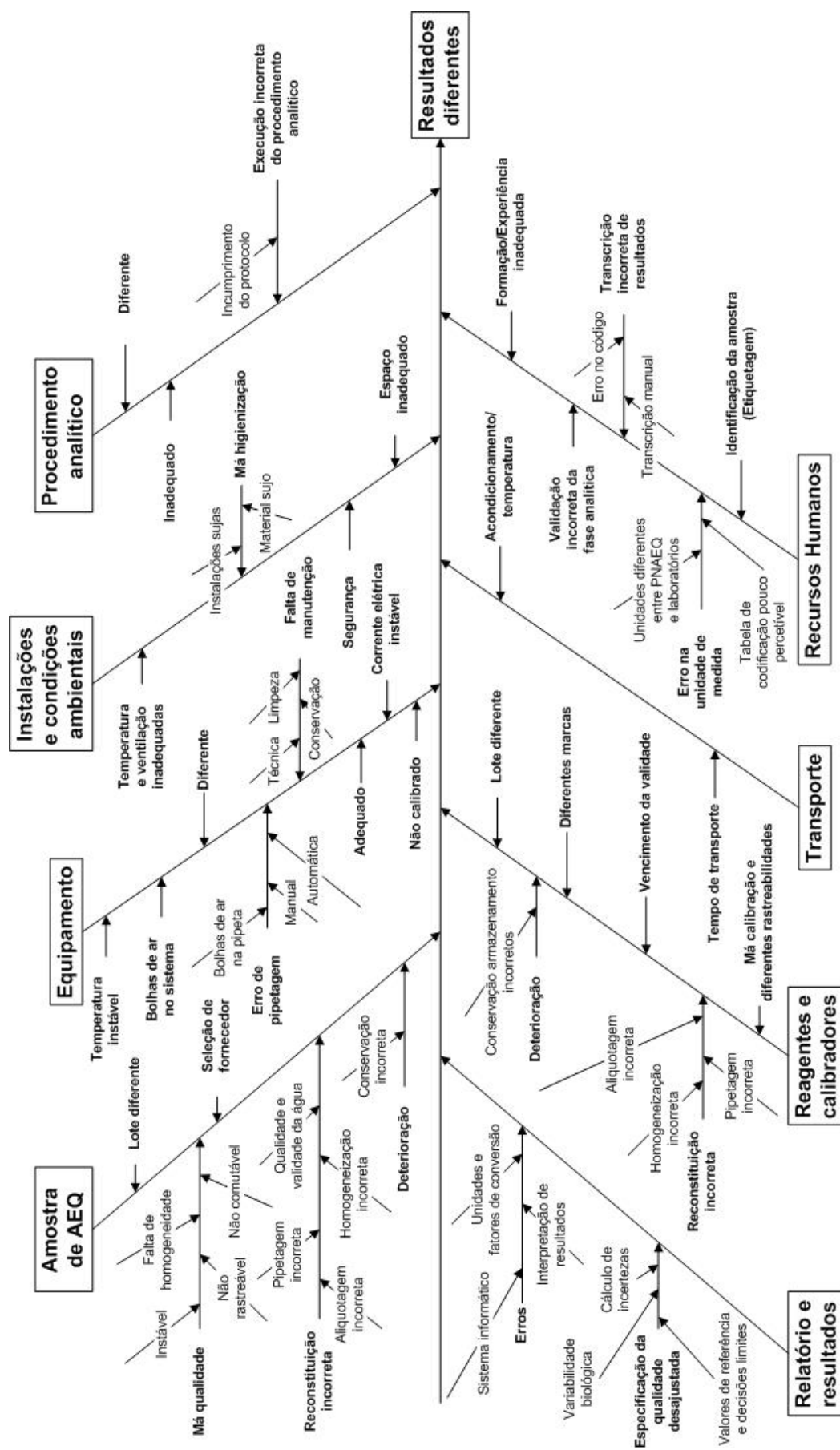


Figura 5.7 – Diagrama causa-efeito

Tabela 5.13 – Matriz de risco

Possibilidade de ocorrer dano	Gravidade do dano		
	Ligeiro	Moderado	Extremo/Elevado
Muito improvável (raro)			
Pouco provável	✓ Instalações e condições ambientais		
Provável (possível)	✓ Equipamento ✓ Transporte	✓ Procedimento analítico ✓ Reagentes e calibradores	✓ Amostra de AEQ
Muito provável (esperado)			✓ Relatórios e resultados ✓ Recursos Humanos

5.4 Fase *Improve* (Melhoria)

Depois de completa a fase *Analyze*, segue-se a fase *Improve* representada na Figura 5.8. O principal objetivo desta fase é a implementação de alterações ou soluções/ações de melhoria nos processos laboratoriais, de forma a reduzir, ou se possível, eliminar a variabilidade dos resultados laboratoriais.

Figura 5.8 – Fase *Improve* do ciclo DMAIC

Na Tabela 5.14 são apresentadas as principais atividades a desenvolver nesta fase, assim como as técnicas e ferramentas da qualidade a utilizar em cada uma delas.

Tabela 5.14 - Atividades e respetivas ferramentas da qualidade utilizadas na fase *Improve*

<i>Improve</i>	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Discussão de ideias para identificação de ações de melhoria com potencial para eliminar as causas do problema.	Brainstorming
Hierarquização das ações de melhoria.	Matriz de prioridades
Elaboração de um plano para a implementação da solução em larga escala.	5W2H
Realização de teste piloto para validação da ação de melhoria.	Testes na operação

5.4.1 Identificação das ações de melhoria

Através da realização de várias sessões de brainstorming com os elementos da equipa, foi possível estabelecer uma solução ou ação de melhoria para cada causa principal (identificada na fase anterior), a afetar o problema prioritariamente.

Na Tabela 5.15 encontram-se as ações de melhoria definidas para cada causa principal. Espera-se que estas contribuam, em maior ou menor escala, para a diminuição das diferenças nos resultados entre laboratórios.

Tabela 5.15 – Identificação de potenciais ações de melhoria

Categoria ou causa principal	Ações de Melhoria
Amostra de AEQ	S1: <u>Revisão do procedimento</u> de controlo de qualidade de avaliação externa, análise/avaliação dos relatórios de AEQ depois das ações tomadas e <u>contactar o fornecedor</u> das amostras de controlo.
Relatórios e resultados	S2: <u>Harmonização</u> da utilização das especificações da qualidade, valores de referência, decisões clínicas e cálculo de incertezas.
Recursos humanos	S3: <u>Formação</u> e avaliação da eficácia da formação, revisão de procedimentos e <u>auditorias</u> internas de verificação.

5.4.2 Hierarquização das ações de melhoria

Definidas as ações de melhoria com maior potencial, é necessário hierarquizá-las, visto ser impossível implementar todas as ações apresentadas, por limitação de tempo e recursos. Para o efeito, utilizou-se a matriz de prioridades. Este processo envolve uma tomada de decisão, onde está envolvida a avaliação de várias alternativas e vários critérios através de ponderações. A ação de melhoria que apresente o valor mais elevado de importância no ranking da matriz de prioridades, é a escolhida para implementação.

Abaixo, são definidas as três ações de melhoria propostas, os critérios de avaliação e as ponderações a atribuir. O estabelecimento dos pesos e consequente preenchimento das Tabelas 5.16, 5.17, 5.18 e 5.19 foi da responsabilidade de toda a equipa do projeto.

Lista de potenciais soluções:

S1: Revisão do procedimento de controlo de qualidade de avaliação externa, análise/avaliação dos relatórios de AEQ depois das ações tomadas e contactar o fornecedor das amostras de controlo.

S2: Harmonização da utilização das especificações da qualidade, valores de referência, decisões clínicas e cálculo de incertezas.

S3: Formação e avaliação da eficácia da formação, revisão de procedimentos e auditorias internas de verificação.

Lista de critérios de avaliação:

A: Custo da implementação da ação de melhoria

B: Impacto na variabilidade do processo

C: Rapidez na implementação da ação de melhoria

Definição da ponderação dos critérios e das soluções:

1: A mesma importância

5: Mais importante do que a alternativa

10: Muito mais importante do que a alternativa

1/5: Menos importante do que a alternativa

1/10: Muito menos importante do que a alternativa

Tabela 5.16 - Matriz de prioridades dos critérios

	A	B	C	Total	Ponderação (%)
A		1/5	1/5	0,4	1,95
B	5		1/10	5,1	24,88
C	5	10		15	73,17
Total	10	10,2	0,3	20,5	100

Tabela 5.17 - Matriz de prioridades para o critério A

A	S1	S2	S3	Total	Ponderação (%)
S1		5	1/10	5,1	20,08
S2	1/5		1/10	0,3	1,18
S3	10	10		20	78,74
Total	10,2	15	0,2	25,4	100

Tabela 5.18 - Matriz de prioridades para o critério B

B	S1	S2	S3	Total	Ponderação (%)
S1		1/10	1/10	0,2	0,79
S2	10		5	15	59,06
S3	10	1/5		10,2	40,16
Total	20	0,3	5,1	25,4	100

Tabela 5.19 - Matriz de prioridades para o critério C

C	S1	S2	S3	Total	Ponderação (%)
S1		5	5	10	64,10
S2	1/5		1/5	0,4	2,56
S3	1/5	5		5,2	33,33
Total	0,4	10	5,2	15,6	100

Tabela 5.20 - Coeficientes de ponderação das potenciais ações de melhoria por critério

	A	B	C
S1	20,08	0,79	64,10
S2	1,18	59,06	2,56
S3	78,74	40,16	33,33

A determinação da prioridade de cada uma das ações de melhoria é feita a partir da matriz da Tabela 5.20 e do fator de ponderação de cada critério, determinado na matriz de prioridades dos critérios da Tabela 5.16. Assim, obtém-se a matriz de prioridades potenciais ações de melhoria vs. critérios da Tabela 5.21. O cálculo da primeira célula da matriz é dado por:

$$S1 \text{ vs. A} = 0,2008 \times 0,0195 = 0,0039$$

Tabela 5.21 - Matriz de prioridades potenciais ações de melhoria vs. critérios

	A	B	C	Importância	Prioridade
S1	0,0039	0,0020	0,4690	0,4749	1º
S2	0,0002	0,1469	0,0187	0,1659	3º
S3	0,0154	0,0999	0,2439	0,3591	2º

Tendo em conta a matriz de prioridades ações de melhoria vs. critérios, deve ser seleccionada a ação de melhoria S1, pois é aquela que apresenta a importância mais elevada, com 47,49%.

5.4.3 Plano de implementação da ação de melhoria

Hierarquizadas as potenciais soluções de melhoria, foi necessário delinear um plano para a implementação da solução prioritária seleccionada. Para tal, utilizou-se a ferramenta 5W2H. O plano de ação encontra-se descrito na Tabela 5.22.

Tabela 5.22 - Plano de ação 5W2H

What?	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Revisão do procedimento de controlo de qualidade de avaliação externa, análise/avaliação dos relatórios de AEQ depois das ações tomadas e contactar o fornecedor das amostras de controlo.
Why?	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Insuficiente informação enviada aos participantes nos ensaios de AEQ; ✓ Não cumprimento das boas práticas laboratoriais.

Tabela 5.22 – Plano de ação 5W2H (continuação)

Who?	✓ Aos laboratórios participantes nos programas de AEQ do PNAEQ.
When?	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ações de formação: daqui a 3 meses; ✓ Estudo piloto: imediato; ✓ Questionário: imediato; ✓ Auditorias: 6 meses.
Where?	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ações de formação: INSA; ✓ Estudo piloto: INSA; ✓ Questionário: INSA; ✓ Auditorias: laboratórios.
How?	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ações de formação com os participantes sobre: <ul style="list-style-type: none"> ○ Controlo de Qualidade, nomeadamente sobre AEQ; ○ Amostras de controlo e seu manuseamento; ○ Interpretação dos relatórios de avaliação; ○ Ações preventivas e corretivas para resultados não conformes. ✓ Efetuar estudo piloto: <ul style="list-style-type: none"> ○ Implementar ações de melhoria no procedimento e na carta de instruções enviada aos participantes. ✓ Questionários: <ul style="list-style-type: none"> ○ Distribuição de questionários mais específicos para avaliação de aspetos relacionados com as amostras de controlo; ○ Avaliação das respostas dos participantes sobre a qualidade das amostras. ✓ Realização de auditorias aos laboratórios para avaliação da metodologia de trabalho.
How much?	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ações de formação: 40€ por participante; ✓ Estudo piloto: sem custo; ✓ Questionário: sem custo; ✓ Auditorias: 200€ /meio dia, por laboratório.

5.4.4 Teste Piloto – nível sigma futuro

Apesar de até ao momento não se terem conseguido realizar todas as atividades da ação de melhoria, foi realizado um teste piloto para verificação do efeito conseguido, a nível de ganhos no nível da qualidade sigma até à altura. Para a realização do teste piloto, foi enviado um e-mail convite, presente no Anexo M, para a participação neste estudo, aos laboratórios selecionados aleatoriamente.

Constatando a aceitação da participação dos laboratórios, foram enviadas quatro amostras de controlo a cada laboratório, para determinação do Cortisol Sérico, juntamente com uma carta de instruções, um formulário de resposta, uma tabela de conversão de unidades e uma tabela de codificação da designação do equipamento, calibrador, reagente e método utilizados. Para além disso, foi enviado um e-mail aos participantes (Anexo M), avisando do envio do kit da amostra, e anexada uma apresentação sensibilizando para o objetivo e importância deste estudo.

Em relação à carta de instruções para a realização dos ensaios, esta foi melhorada, sendo acrescentado um grupo de itens designado de procedimento pré-análise, onde são recomendadas as ações relacionadas com o manuseamento e reconstituição da amostra na rotina laboratorial, que se apresentam seguidamente:

- ✓ Utilize uma pipeta calibrada para a reconstituição das amostras de controlo;
- ✓ Certifique-se da qualidade da água destilada utilizada na reconstituição das amostras (se adequado indique-nos o lote e validade da água utilizada);
- ✓ Verifique que as amostras atingem a temperatura ambiente antes da sua determinação;
- ✓ Certifique-se da perfeita homogeneidade das amostras;
- ✓ Confirme se os reagentes e calibradores utilizados para a determinação do Cortisol estão conformes (dentro do prazo de validade);
- ✓ Verifique que o equipamento respeita os planos de manutenção.

Para além disso, no formulário de resposta dos resultados, foram introduzidas algumas questões sobre a qualidade das amostras, bem como rastreabilidade aos reagentes, calibradores e amostras de controlo interno da qualidade utilizados para a determinação do parâmetro.

Os resultados da determinação da concentração do Cortisol foram enviados e registados no PNAEQ. Obtiveram-se 33 resultados para cada amostra de controlo, presentes no Anexo N, onde foi colocado também o resultado do *bias* e o valor-alvo da amostra.

Sendo que o objetivo deste passo é o cálculo de um valor para o nível Sigma atual e havendo quatro amostras de controlo (B1, B2, B3 e B4), é necessário verificar se é possível agrupá-las. Caso contrário, será calculado um valor para o nível da qualidade Sigma para cada amostra e efetuada uma média.

Assim, será necessário verificar quanto à diferença entre variâncias e entre médias do *bias* de cada amostra, através do teste de Bartlett e de testes de hipóteses para diferenças entre médias, respetivamente.

De acordo com os dados, para elaboração do teste de Bartlett, para verificação da existência de diferenças significativas entre as variâncias do *bias* das amostras, temos o cálculo das seguintes variáveis auxiliares da Tabela 5.23, utilizando os dados do Anexo N, em que $m=4$, $\alpha=5\%$ e $\chi^2_{\alpha;m-1}$ é obtido através da tabela da distribuição qui-quadrado do Anexo O.

Tabela 5.23 - Variáveis para cálculo da estatística de teste do Teste de Bartlett

v	128
S²	0,004
C	1,013
χ_B^2	2,665
$\chi_{\alpha;m-1}^2$	7,815

Conclui-se que não existem diferenças significativas entre as variâncias do *bias* das quatro amostras, pois $\chi_{\alpha;m-1}^2 > \chi_B^2$, não se rejeitando assim a hipótese nula, como é visto na descrição deste teste, no capítulo 3.

Considerando que as populações das amostras seguem a distribuição Normal, e que as médias e variâncias são conhecidas, calcularam-se as estatísticas de teste da Tabela 5.24, para verificação das diferenças existentes entre as médias do *bias*, sendo que $n_i = 33$ e os valores da média e do desvio padrão para as amostras se encontram no Anexo N. O valor de $Z_{\text{crítico}}$ foi obtido da tabela da distribuição normal reduzida, do Anexo I.

Tabela 5.24 - Teste de verificação da diferença entre médias

$Z_{\text{crítico}} = 1,96$				
Z_0				
	B1	B2	B3	B4
B1		0,56801	0,17639	1,49898
B2			0,42921	1,10002
B3				1,45198
B4				

Conclui-se que não existem diferenças significativas entre as médias do *bias* das quatro amostras, pois $Z_{\text{crítico}} > Z_{0i}$, não se rejeitando assim a hipótese nula, como é visto na descrição deste teste, no capítulo 3.

Visto não existirem diferenças significativas entre as médias e variâncias do valor do *bias* das amostras, podemos agrupar todos os valores do *bias* e calcular um único nível sigma para este teste piloto.

Como se está a tratar de um volume de amostra superior a 30 resultados ($33 \times 4 = 132$), então podemos considerar que esta segue uma distribuição Normal. Os cálculos efetuados para o novo nível Sigma do processo, que se encontram na Tabela 5.25, são análogos aos efetuados

na fase *Measure* e foi utilizada a mesma especificação da qualidade para o valor do *bias* (0,25).

Tabela 5.25 - Novo valor do nível da qualidade Sigma

Média	0,11277
Desvio Padrão	0,06541
a	2,09803
P(Z ≥ a)	0,01795
DPMO	17951
Nível sigma global	3,60

Pelo valor do novo nível Sigma calculado, verificaram-se ganhos a nível da qualidade, ou seja, a variabilidade interlaboratorial (inexatidão) diminuiu neste teste piloto, com as atividades de melhoria que foram executadas, ultrapassando a expectativa da meta que foi estabelecida inicialmente (3,5 Sigma).

5.5 Fase *Control* (Controlo)

A última fase do ciclo DMAIC, a fase *Control*, representada na Figura 5.9, tem como objetivo a monitorização e aplicação de novas ações, de maneira a garantir a continuidade dos ganhos obtidos com o desenvolvimento das outras fases. Contudo, neste caso de estudo, por falta de tempo, para implementação das várias etapas desta fase, são descritas as medidas que devem ser tomadas a longo prazo, e a sensibilização que deve ser feita para redução da variabilidade dos resultados interlaboratoriais.



Figura 5.9 - Fase *Control* do Ciclo DMAIC

Na tabela 5.26, estão descritas as atividades a desenvolver a longo prazo, assim como as técnicas e ferramentas a utilizar.

Tabela 5.26 - Atividades e respetivas ferramentas da qualidade utilizadas na fase *Control*

Control	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Definir um plano de atividades a implementar para monitorização, controlo e correção do processo.	Plano de monitorização e controlo

5.5.1 Plano de controlo e monitorização do processo

O plano de controlo e monitorização é importante para a verificação e correção da ocorrência de desvios a longo prazo, após a implementação da ação de melhoria. No Anexo P, encontra-se um cronograma (ou plano de controlo e monitorização) das atividades realizadas e a realizar durante esta fase, de maneira a consciencializar os laboratórios e fornecedores das amostras de controlo para a importância do impacto da ação de melhoria na harmonização de resultados.

As atividades realizadas e as planeadas para o futuro, são documentadas a seguir pormenorizadamente:

- ✓ **Divulgação do caso de estudo:** Considera-se que a divulgação a nível nacional e internacional em congressos, revistas e em *websites* da área laboratorial, são os melhores meios para chegar ao público-alvo e sensibilizá-lo para o problema. Também as apresentações e discussões do caso de estudo, com outros profissionais da área da saúde, possibilitou o surgimento e melhoramento das ideias apresentadas.
 - **7ª Reunião Científica da Sociedade Portuguesa de Química Clínica, Genética e Medicina Laboratorial – SPLM (Sociedade Portuguesa de Medicina Laboratorial):** Foi exposto e apresentado oralmente um Poster, com os dados preliminares do caso de estudo, no dia 17 de Abril, em Braga (Anexo Q);
 - **Boletim Epidemiológico Observações (BEO):** Foi publicado um breve artigo com os dados preliminares do caso de estudo, no *website* oficial do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (Anexo R);
 - **42º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas da SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas):** Foi exposto e apresentado um Poster, com uma breve descrição do caso de estudo e evidenciando a importância do trabalho desenvolvido, no dia 21 de Junho, no Rio de Janeiro (Anexo S);
 - **Revista científica:** Está a ser preparada a publicação de um artigo para uma revista científica a designar, durante o mês de Julho;
- ✓ **Restrições e potenciais impactos:** A implementação da ação de melhoria depende em grande parte dos laboratórios e dos fornecedores das amostras de AEQ, pois independentemente das ações de sensibilização e recomendações do PNAEQ no manuseamento da amostra de controlo, cabe a estes a decisão do cumprimento ou

não do estabelecido. Esta situação deve-se a maior parte das vezes a restrições de recursos materiais e humanos ou mesmo financeiros. Assim, esta situação poderá levar a que o impacto da solução a implementar, não se estenda a todos os laboratórios. No entanto, foi considerado o fator financeiro na escolha da solução a implementar, através da matriz de prioridades elaborada na fase anterior, o que poderá ajudar na aceitação das ações, e na obtenção de resultados fidedignos para o médico e para o utente.

- ✓ **Criação de grupos de trabalho Seis Sigma:** É extremamente importante a transmissão de conhecimentos para que novas equipas multidisciplinares Seis Sigma sejam criadas, não só nos programas de Endocrinologia do PNAEQ, mas também noutros, de forma a dar continuidade ao estudo do Seis Sigma e à determinação de novas causas potenciais e soluções de melhoria com diferentes impactos na resolução do problema. Deverá ser formalizado o convite a peritos, para a formação do grupo de trabalho Seis Sigma; serão definidos os objetivos e elaborado um plano de trabalho abrangendo estudos piloto, ações de formação e projetos a implementar para a melhoria da qualidade laboratorial.
- ✓ **Execução de novo ensaio de AEQ:** Foi proposta a execução de um novo ensaio, para o mês de Setembro, para determinação do parâmetro Cortisol pelos laboratórios participantes, e para a reavaliação do novo nível sigma. Este ensaio pretende verificar a existência e a persistência de erros e propor novas ações de melhoria. Poderá haver a necessidade de revisão do projeto.
- ✓ **Auditoria presencial e Checklist:** A fase *Control* implica o alargamento das soluções encontradas e validadas na fase *Improve*, a todos os laboratórios participantes no programa de Endocrinologia do PNAEQ. Como tal, para além das atividades mencionadas anteriormente, deve ser feito um acompanhamento individual a cada laboratório. Este acompanhamento consiste na verificação do envolvimento, dos laboratórios na implementação da ação de melhoria, definida no plano de ação 5W2H. Para este propósito, a ferramenta mais indicada, e que está em desenvolvimento no PNAEQ, é a auditoria presencial e periódica com uma *checklist* de verificação pré-definida. Um protótipo da *checklist* é apresentado no Anexo P. Todos os laboratórios deverão evidenciar a participação em ações de formação e em estudos piloto, assim como a resposta aos questionários fornecidos pelo PNAEQ e a realização de auditorias internas. É ponto-chave na fase *Control*, a participação em ensaios de AEQ periódicos, para avaliação do estado evolutivo do nível da qualidade Sigma.

Capítulo 6 – Conclusões e Sugestões

Depois de reunida toda a informação relevante sobre os temas da qualidade em laboratório clínico e do Seis Sigma enquanto metodologia e enquanto métrica, e de concluído o caso de estudo com recurso ao ciclo DMAIC e a técnicas e ferramentas da qualidade, foram tiradas conclusões, e comentados resultados.

Por se tratar de um trabalho de horizonte temporal reduzido, não foi possível desenvolver algumas questões de interesse que foram surgindo ao longo das discussões, reuniões e sessões de brainstorming. Assim, são sugeridas também neste capítulo, ideias de desenvolvimento de trabalhos futuros no PNAEQ.

6.1 Conclusões gerais

O desenvolvimento deste trabalho demonstra a utilidade e aplicabilidade do Seis Sigma, enquanto metodologia e métrica, no setor dos serviços de saúde e AEQ dos resultados laboratoriais na determinação do parâmetro Cortisol Sérico. Também o ciclo DMAIC, suportado pelas técnicas e ferramentas da qualidade utilizadas, revelou-se importante para a aplicação da metodologia, sendo que o ciclo, tal como o nome indica, evidencia a ideia de continuidade da melhoria da qualidade, ou seja, quando existe alguma alteração na fase de controlo do processo, ou quando não se atinge o objetivo, será necessário voltar ao início do ciclo e analisar o problema novamente.

Ao longo de todo o trabalho, foi realizada uma pesquisa bibliográfica, em livros e artigos, entre outros documentos de interesse e relevância para o projeto, fornecendo as bases para a aplicação organizada e sequencial das ferramentas da qualidade mais adequadas em cada fase do ciclo DMAIC.

Apesar de já terem sido desenvolvidos outros projetos Seis Sigma no PNAEQ, estes estudaram a variabilidade de resultados a nível de outros parâmetros, de outros programas de AEQ, com a utilização de outras ferramentas, ideias e pontos de vista. É importante o desenvolvimento de projetos Seis Sigma com alguma periodicidade, permitindo o aumento progressivo do nível sigma do serviço prestado pelos laboratórios da área clínica.

Neste caso de estudo específico, e porque se está a tratar de dados de AEQ, ou seja, variabilidade interlaboratorial, a estatística utilizada para a avaliação da inexactidão dos

resultados dos laboratórios participantes no PNAEQ, foi o *bias*. Pelo resultado obtido para o nível de desempenho laboratorial na fase *Measure* (2,82 Sigma), e sabendo que o nível sigma ideal seria de 6, existe claramente uma oportunidade de melhoria da qualidade. Através da análise das causas mais prováveis para o problema da variabilidade interlaboratorial, na fase *Analyze*, e da seleção e implementação das ações de melhoria, na fase *Improve*, foi possível constatar que estas foram adequadas, pois atingem o foco do problema, aumentando o nível sigma (para 3,6), de acordo com as expectativas. Alcançou-se a meta determinada na Fase *Define* (de 3,5 Sigma), no entanto, é necessário alargar a implementação da ação de melhoria aos outros laboratórios, e garantir que as melhorias continuam a fazer-se sentir a longo prazo (Fase *Control*). Nesta fase, é de extrema importância a participação regular em ensaios de AEQ e as auditorias presenciais aos laboratórios, efetuadas por elementos do PNAEQ, com recurso a uma *checklist* de verificação de procedimentos e atividades.

É de salientar que os resultados obtidos advêm da utilização da especificação da qualidade de 25%, para o valor máximo admissível para o *bias*. Caso se utilizasse uma especificação da qualidade mais exigente, os níveis da qualidade Sigma obtidos seriam menores e vice-versa.

A principal limitação neste trabalho foi o tempo disponível para conclusão de todas as fases do ciclo DMAIC, nomeadamente a fase *Control*, visto que o controlo dos efeitos e a alteração ou ajustamento da implementação da ação de melhoria é um processo que só estaria completo a médio ou longo prazo.

Em relação à causa raiz do problema, que tem a ver com a amostra de controlo e o seu manuseamento, esta relaciona-se também com os recursos humanos. Aponta-se como fator bastante determinante para a qualidade, a falta de formação dos profissionais dos laboratórios clínicos, em práticas mais atuais e adequadas, para o aumento da qualidade das medições laboratoriais.

Ao longo de todo o estudo verificou-se que a utilização de diferentes métodos, reagentes e calibradores, pelos laboratórios clínicos, afeta diretamente os resultados interlaboratoriais, pelo que seria necessário haver algum tipo de controlo ou regra na sua escolha.

O benefício principal, da ação de melhoria implementada, é para os utentes, visto que podem ter maior confiança nos exames laboratoriais de diagnóstico e controlo de patologias. Porém, tanto os laboratórios clínicos como o PNAEQ, são entidades interessadas e beneficiadas. Os laboratórios, pela redução da variabilidade dos seus resultados comparativamente ao grupo de laboratórios participantes. O PNAEQ, pois o objetivo do seu trabalho é também o desta dissertação, ganhando também com a divulgação do trabalho a nível nacional e internacional, ligada à própria entidade.

A longo prazo, o Seis Sigma poderá ser a principal metodologia utilizada para a melhoria de processos, pela eficácia no aumento da qualidade (melhoria do desempenho global), quando implementado com sucesso. No entanto exige uma grande mudança cultural, envolvimento organizacional e formação contínua.

6.2 Sugestões a desenvolver no futuro

Como foi referido anteriormente, durante as reuniões, discussões e sessões de brainstorming, foram apontados alguns aspetos de interesse para o PNAEQ, que não foram desenvolvidos por falta de tempo. No entanto, de maneira a completar e a enriquecer o trabalho já desenvolvido, ou até mesmo a aumentar ainda mais o nível da qualidade Sigma, são sugeridos alguns tópicos a abordar futuramente:

✓ Implementação de mais ações de melhoria do caso de estudo

Na fase *Improve*, foi selecionada apenas uma ação de melhoria para implementação, e monitorização na fase *Control*. No entanto, as restantes ações de melhoria são importantes, na medida em que as causas principais a que estão associadas, são classificadas como de risco muito elevado pela matriz de risco. Caso no futuro seja possível a implementação das outras ações de melhoria, estas devem ser implementadas pela ordem estabelecida na matriz de prioridades determinada na fase *Improve*. Assim, espera-se um novo aumento do nível da qualidade Sigma do processo.

✓ Continuidade do Projeto Seis Sigma para estudo do erro total

Neste trabalho, apenas foi analisada a inexatidão (*bias*) dos resultados dos laboratórios participantes no programa de AEQ, ou seja, foi avaliada a magnitude do erro sistemático. Contudo, poderia ter-se ido mais além e avaliado a magnitude do erro aleatório ou imprecisão, através do CQI (medições sucessivas de uma mesma amostra, para um determinado parâmetro).

O erro em laboratório clínico (erro total) é definido através da inexatidão e da imprecisão, e é com base neste que vai ser definida a incerteza de medição do parâmetro. Para isso é necessário ter acesso aos dados de CQI de cada laboratório.

✓ Utilização de outras ferramentas na aplicação do Seis Sigma

Ao longo do caso de estudo, foram utilizadas diversas técnicas e ferramentas da qualidade, no entanto, existem outras que podem também ser utilizadas, pois têm o mesmo propósito. Por exemplo, o diagrama de *Pareto* e do diagrama de afinidades, descritos no capítulo 3, podem ser utilizados na fase *Analyze*, em substituição da matriz de risco utilizada no caso de estudo, para hierarquização das causas potenciais do problema. Poderia também ser feita uma comparação dos resultados dessa hierarquização, com as diferentes ferramentas.

✓ Estender o caso de estudo a outras áreas e outros parâmetros

O estudo da inexatidão interlaboratorial foi realizado apenas para o parâmetro Cortisol Sérico, do programa de Endocrinologia. Para trabalho futuro, seria de interesse verificar se nos outros parâmetros do mesmo programa, existem diferenças a nível de variabilidade das medições e as suas causas. O mesmo pode ser realizado noutras áreas de programas existentes no PNAEQ.

✓ **Reavaliação das tabelas de limites de especificação a nível internacional e construção de tabelas nacionais**

Deverão ser reavaliadas as tabelas de limites de especificação a nível internacional e verificar a sua adaptabilidade à população Portuguesa, caso contrário será conveniente a construção de novas tabelas. A construção de tabelas nacionais de limites de especificação seria uma ação a desenvolver pelo PNAEQ, visto que os valores diferem de tabela para tabela, consoante a população em estudo, influenciados por hábitos do quotidiano e pela cultura. Assim, a vantagem seria a aplicação em estudos como este, de limites de especificação baseados na variabilidade biológica mais adequados.

✓ **Publicação de normas para harmonização de métodos, reagentes e calibradores**

Seria de interesse para o trabalho do PNAEQ, determinar o desempenho dos métodos, reagentes e calibradores que mais reduzem a variabilidade dos resultados (ou que mais se aproximam do valor alvo), transmitindo a informação à Direção Geral de Saúde (DGS) através de reuniões, para posterior publicação de Normas e orientações. Neste caso, seria dado algum tempo, para adaptação dos laboratórios e fornecedores aos requisitos constantes na norma. Terminado esse período, seria conveniente a realização de ensaios para verificação dos efeitos das alterações realizadas pelas Normas.

✓ **Estado da arte do nível da qualidade laboratorial em Portugal vs. Europa**

É de interesse para o PNAEQ saber qual a situação atual a nível da qualidade laboratorial em Portugal, relativamente aos restantes países da Europa, e globalmente. A EQALM (*European Organization For External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine*) é uma associação de organizadores de programas de AEQ em medicina laboratorial, a qual poderá fornecer informação para poder realizar esse trabalho, caso os associados concordem com o interesse deste trabalho. Será objetivo do PNAEQ, retirar informações e fornecê-las aos laboratórios, sobre como fazer melhor, ou como os melhores.

Referências Bibliográficas

- Almeida, F. (2014). Plano de Ação 2014. Retrieved January 27, 2015, from http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/InsGestao/Documents/PA2014_INS_A_Final.pdf
- Almeida, F. (2015). *Mapa de Pessoal do INSA, I.P.* Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.
- Antony, J. (2006). Six sigma for service processes. *Business Process Management Journal*, 12(2), 234–248.
- Antony, J., & Banuelas, R. (2002). Key ingredients for the effective implementation of Six Sigma program. *Measuring Business Excellence*, 6(4), 20–27.
- Barnett, R. N. (1968). Medical significance of laboratory results. *American Journal of Clinical Pathology*, 50(6), 671–6.
- Becker, K., Kahn, R., & Rebar, R. (2002). *Principles and Practice of Endocrinology and Metabolism*. (L. W. & W. Publishers, Ed.).
- Berlitz, F. D. A. (2010). Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *Jornal Brasileiro de Patologia E Medicina Laboratorial*, 46, 353–363.
- Berlitz, F. D. A., & Haussen, M. L. (2005). Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica dos processos técnicos. *Jornal Brasileiro de Patologia E Medicina Laboratorial*, 41, 301–312.
- Brunetti, M., Pregno, S., Schünemann, H., Plebani, M., & Trenti, T. (2011). Economic evidence in decision-making process in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 49(4), 617–621.
- BS 8800. (2004). Guide to occupational health and safety management systems. *British Standard Institutions, UK*.
- Burke, M. D. (2000). Laboratory medicine in the 21st century. *American Journal of Clinical Pathology*, 114, 841–846.
- Camargo, L. L. (2000). *Uso de indicadores da Qualidade para o gerenciamento estratégico de empresas do ramo comercial*. Universidade Federal de Santa Catarina.
- Chakrabarty, A., & Tan(a), K. C. (2007). A survey on Six Sigma implementation in Singapore service industries. *IEEM 2007: 2007 IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management*, 1428–1432.
- Chakrabarty, A., & Tan(b), K. C. (2007). The current state of six sigma application in services. *Managing Service Quality*, 17, 194–208.
- Chandor, S. B. (2006). *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* (Vol. 295, pp. 2417–2418).

- Chaves, C. (2010). Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *Jornal Brasileiro de Patologia E Medicina Laboratorial*, 46.
- Chaves, J. S. C., & Marin, V. A. (2010). Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008. *Jornal Brasileiro de Patologia E Medicina Laboratorial*, 46, 391–394.
- CLIA. Requirements for Analytical Quality - Westgard. Retrieved May 19, 2015, from <http://www.westgard.com/clia.htm>
- Cobas, C. (2010). *Cortisol*. (Roche_Diagnostics, Ed.).
- Cooper, G., DeJonge, N., Ehrmeyer, S., Yundt-Pacheco, J., Jansen, R., Ricós, C., & Plebani, M. (2011). Collective opinion paper on findings of the 2010 convocation of experts on laboratory quality. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: CCLM / FESCC*, 49(5), 793–802.
- Coronado, R. B., & Antony, J. (2013). Critical success factors for the successful implementation of six sigma projects in organisations. *The TQM Magazine*.
- Costa, V. G. Da, & Moreli, M. L. (2012). Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratórios clínicos: revisão sistemática. *Jornal Brasileiro de Patologia E Medicina Laboratorial*, 48, 163–168.
- Count, C. (2014). *Cortisol*. (SIEMENS/SIEMENS, Ed.).
- Crosby, P. B. (1979). *Quality is free: the art of making quality certain*. New York, USA: McGraw-Hill.
- Cudney, E. A., & Kestle, R. (2010). *Implementing Lean Six Sigma throughout the Supply Chain: The Comprehensive and Transparent Case Study*. Productivity Press.
- D’Innocenzo, M., Adami, N. P., & Cunha, I. C. K. O. (2006). O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 59(8), 84–88.
- Decreto-Lei n.º 27/2012 de 8 de Fevereiro. *Diário da República n.º 28- I Série* (pp. 635–639). Lisboa: Ministério da Saúde.
- Decreto-Lei n.º 271/2007 de 26 de julho. *Diário da República n.º 143/2007- I série*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- Decreto-Lei n.º 307/1993 de 1 de setembro. *Diário da República n.º 205/1993- I Série A*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- Despacho n.º 8835/2001 de 27 de abril. *Diário da República n.º 98/2001- II Série*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- Dusharme, D. (2006). Six Sigma Survey: Big Successy What About Other 98 Percent? *Quality Digest Magazine*.
- Eckes, G. (2003). *Six Sigma for Everyone* (p. 144). John Wiley & Sons.
- Feigenbaum, A. V. (1991). *Total Quality Control* (3^a ed.). Singapore: MCGRAW HILL BOOK Company.

- Feldman, L. B., Gatto, M. A. F., & Cunha, I. C. K. O. (2005). História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. *Acta Paulista de Enfermagem*, 18(2), 213–219.
- Ferrão, F. (2014). *Aplicação da Metodologia Lean Seis Sigma na Otimização do nível de Stocks: Caso de estudo na Indústria vidreira*. Universidade Nova de Lisboa - Faculdade de Ciências e tecnologias.
- Ferreira, J. B. da M. (2012). *Laboratórios Clínicos das Unidades de Urgência e Emergência Públicas de Manaus*. Universidade de Brasília- Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Ciências da Informação e Documentação.
- Fraser, C. G. (2001). *Biological Variation: From Principles to Practice*. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry, Inc.
- Furterer, S. (2009). *Lean Six Sigma in Service: applications and case studies*. Florida, USA: CRC Press.
- George, M. (2003). *Lean Six Sigma for Service - How to use lean speed and six sigma quality to improve services and transactions*. New York, USA: McGraw-Hill.
- George, M. (2005). *The Lean Six Sigma Pocket Toolbook: A Quick Reference Guide to Nearly 100 Tools for Improving Quality Process Quality, Speed, and Complexity*. New York: McGraw-Hill.
- Gitlow, H. S., Levine, D. M., & Popovich, E. A. (2006). *Design for Six Sigma for Green Belts and Champions: Applications for Service Operations-Foundations, Tools, DMADV, Cases, and Certification* (p. 720). Pearson Education, Limited.
- Gomes, P. J. P. (2004). A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação. *Cadernos BAD*, 6–18.
- Guder, W., Zawta, B., Wisser, H., & Narayanan, S. (1996). *Samples: From the Patient to the Laboratory: The Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results*. (G. VERLAG, Ed.) (1ª ed.).
- Guimarães, a. C.; Wolfart, M.; Brisolara, M. L. L.; Dani, C. (2011). O Laboratório Clínico e os Erros Pré-Analíticos. *Rev HCPA*, 31(14), 66–72.
- Hahn, G. J., Doganaksoy, N., & Hoerl, R. (2000). the Evolution of Six Sigma. *Quality Engineering*, 12, 317–326.
- Harry, M. J., & Schroeder, R. R. (2005). *Six Sigma: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations* (p. 300). Currency.
- Heil, W., Koberstein, R., & Zawta, B. (2004). *Reference Ranges - Pre-Analytical considerations*. (R. Diagnostics, Ed.) (8ª ed.).
- Hsieh, Y. J., Huang, L. Y., & Wang, C. T. (2012). A framework for the selection of Six Sigma projects in services: Case studies of banking and health care services in Taiwan. *Service Business*, 6, 243–264.
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (n.d.a). Atividades no Âmbito das Funções Essenciais. Retrieved January 30, 2015, from <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Documents/FuncoesEssenciais.pdf>

- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (n.d.b). História. Retrieved January 28, 2015, from <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/historia/Paginas/hist.aspx>
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (n.d.c). INSA. Retrieved January 27, 2015, from <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Paginas/INSA.aspx>
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (n.d.d). Legislação. Retrieved January 29, 2015, from <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Paginas/Legislacao.aspx>
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (n.d.e). Missão e Atribuições. Retrieved January 27, 2015, from <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Paginas/Missao.aspx>
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (n.d.f). Organograma. Retrieved January 27, 2015, from http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Organograma/Paginas/Organograma_new.aspx
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (n.d.g). PNAEQ. Retrieved January 27, 2015, from <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ApoioTecnico/PNAEQ/Paginas/PNAEQ.aspx>
- ISO 13528. (2005). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. *International Organization for Standardization, Genève, Switzerland*.
- ISO 17511. (2003). In vitro diagnostic medical devices- Measurement of quantities in biological samples- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. *International Organization for Standardization, Genève, Switzerland*.
- ISO/IEC 17043. (2010). Conformity assessment - General requirements for proficiency testing. *International Organization for Standardization/ Internacional Electrotechnical Commission, Genève, Switzerland*.
- ISO/IEC Guide 99. (2007). International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM). *International Organization for Standardization/ Internacional Electrotechnical Commission, Genève, Switzerland*.
- ISO/TS 22367. (2008). Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement. *International Organization for Standardization/ Technical Specification, Genève, Switzerland*.
- Jansen, R. T. P. (2000). The quest for comparability: Calibration 2000. *Accreditation and Quality Assurance*, 5, 363–366.
- Juran, J. M. (1998). *Juran's Quality Handbook* (5^a ed.). New York, USA: McGraw Hill.
- Kalra, J. (2004). Medical errors: Impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clinical Biochemistry*, 37, 1052–1062.
- Karhi, S., Devadasan, S. R., Murugesh, R., Sreenivasa, C. G., & Sivaram, N. M. (2012). Global views on integrating Six Sigma and ISO 9001 certification. *Total Quality Management & Business Excellence*, 23, 237–262.

- Kasper, D. L., Braunwald, E., Fauci, A. S., Stephen, L., Longo, D. L., Jameson, J. L., & Isselbacher, K. J. (2014). *Princípios de Medicina Interna Edição em Español*. (@ Perrado, Ed.) (16^a ed.).
- Kazmierczak, S. C. (2003). Laboratory quality control: using patient data to assess analytical performance. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 41(5), 237–262.
- Kumar, U. D., Nowicki, D., Ramírez-Márquez, J. E., & Verma, D. (2008). On the optimal selection of process alternatives in a Six Sigma implementation. *International Journal of Production Economics*, 111, 456–467.
- Kwak, Y. H., & Anbari, F. T. (2006). Benefits, obstacles, and future of six sigma approach. *Technovation*, 26, 708–715.
- Labquality. (2015). EQA programs. Retrieved March 20, 2015, from <http://www.labquality.fi/eqa-eqas/eqa-eqas-program-scheme/eqa-eqas-programs2/>
- Linderman, K., Schroeder, R. G., Zaheer, S., & Choo, A. S. (2003). Six Sigma: A goal-theoretic perspective. *Journal of Operations Management*, 21, 193–203.
- Lippi, G., Blanckaert, N., Bonini, P., Green, S., Kitchen, S., Palicka, V., ... Plebani, M. (2009). Causes, consequences, detection and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 47(2), 143–153.
- Lucinda, M. (2010). *Qualidade - Fundamentos e Práticas*. São Paulo: Brasport e Multimídia Ltda.
- Martelli, A. (2011). Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. *Unopar*, 13, 363–368.
- McCarty, T., Daniels, L., Bremer, M., Gupta, P., Heisey, J., & Mills, K. (2004). *The Six Sigma Black Belt Handbook* (Vol. 19, p. 589). McGraw Hill Professional.
- Melo, M. R., Clark, S., & Barrio, D. (2011). Miniaturization and globalization of clinical laboratory activities. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: CCLM / FESCC*, 49(4), 581–6.
- Miguel, J. (2012). Relatório de atividades de 2012. Retrieved January 30, 2015, from http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/InsGestao/Documents/RA_INSA_2012.pdf
- Miguel, J. (2014). Manual da Qualidade do INSA, I.P. Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.
- Miles, E. N. (2006). Improvement in the incident reporting and investigation procedures using process excellence (DMAI2C) methodology. *Journal of Hazardous Materials*, 130, 169–181.
- Miller, W. G., Jones, G. R. D., Horowitz, G. L., & Weykamp, C. (2011). Proficiency testing/external quality assessment: Current challenges and future directions. *Clinical Chemistry*, 57, 1670–1680.
- Montgomery, D. C. (2009). *Introduction to Statistical Quality Control* (6^a ed., p. 234). New York, USA: John Wiley & Sons.
- Montgomery, D. C., & Woodall, W. H. (2008). An overview of six sigma. *International Statistical Review*, 76, 329–346.

- Motta, D. Da, & Rabelo, M. (2013). A influência da Acreditação ou Certificação na escolha do paciente pelo Laboratório de Análises Clínicas. *Resceafi.Com.Br*, 62–74.
- Myers, G. L. (2008). Introduction to standardization of laboratory results. *Steroids*, 73(13), 1293–1299.
- Nevalainen, D., Berte, L., Kraft, C., Leigh, E., Picasso, L., & Morgan, T. (2000). Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six Sigma scale. *Archives of pathology & laboratory medicine*.
- NP 15189. (2014). *Laboratórios Clínicos- Requisitos particulares da qualidade e competências* (1ª ed.). Instituto Português da Qualidade, Caparica, Portugal.
- NP 17025. (2005). *Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração* (2ª ed.). Instituto Português da Qualidade, Caparica, Portugal.
- Oliveira, G., Barcelos, L., Corrêa, J., Guimarães, J., Neufeld, P., & Grinberg, I. (2011). Gestão da Qualidade na Fase Pré-Analítica Parte I: Análise Crítica do CLSI H3-A6. Nova RBAC.
- Pande, P., & Holpp, L. (2001). *What Is Six Sigma?* (Vol. 16, p. 98). McGraw Hill Professional.
- Pande, P., Neuman, R., & Cavanagh, R. (2000). *The Six Sigma Way: How GE, Motorola, and Other Top Companies are Honing Their Performance* (p. 448). McGraw Hill Professional.
- Panteghini, M., & Forest, J. C. (2005). Standardization in laboratory medicine: New challenges. *Clinica Chimica Acta*, 355, 1–12.
- Park, S. H. (2003). *Six Sigma for Quality and Productivity Promotion* (p. 207). Tokyo, Japan: Asian Productivity Organization.
- Park, S. H., & Antony, J. (2008). *Robust Design for Quality Engineering and Six Sigma* (p. 545). World Scientific.
- Paulo, W. D. L., Fernandes, F. C., Rodrigues, L. G. B., & Eidit, J. (2007). Riscos e controles internos: uma metodologia de mensuração dos níveis de controle de riscos empresariais. *Revista Contabilidade & Finanças*, 18(6), 49–60.
- Pelisson, A. (2013). *Os reflexos da gestão da qualidade em laboratório público*. Universidade Candido Mendes.
- Pereira, Z. L., & Requeijo, J. G. (2012). *Qualidade: Planeamento e Controlo Estatístico de Processos* (2ª ed.). Caparica: FFCT - Fundação da Faculdade de Ciências e Tecnologia.
- Petersen, P. H., Ricos, C., Libeer, J. C., Baadenhuijsen, H., & Tliienpont, L. (1996). Proposed Guidelines for the Internal Quality Control of Analytical Results in the Medical Laboratory. *Clinical Biochemistry Journal*, 34, 983–999.
- Pinto, J. P. (2006). *Gestão de operações na indústria e nos serviços*. Lisboa, Portugal: Lidel - edições técnicas, lda.
- Plebani, M. (1999). The clinical importance of laboratory reasoning. *Clinica Chimica Acta*, 280, 35–45.
- Plebani, M. (2002). *Charting the course of medical laboratories in a changing environment* (pp. 87–100). Clinica Chimica Acta.

- Plebani, M. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(6), 750–759.
- Plebani, M., & Carraro, P. (1997). Mistakes in a stat laboratory: Types and frequency. *Clinical Chemistry*, 43, 1348–1351.
- Plebani, M., Sanzari, M. C., & Zardo, L. (2008). Quality control in coagulation testing. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*, 34(7), 642–6.
- Portal Action. Portal Action. Retrieved May 25, 2015, from <http://www.portalaction.com.br/>
- Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade. (n.d.a). Avaliar o “estado da arte” dos laboratórios clínicos, de águas e de alimentos a nível nacional, orientando-os para a implementação de ações corretivas, preventivas e de melhoria. Retrieved February 04, 2015, from http://www.insa.pt/sites/insa/portugues/apoiotecnico/pnaeq/documents/brochura_pnaeq.pdf
- Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade. (n.d.b). Livro explicativo do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (2015). Retrieved January 27, 2015, from http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ApoioTecnico/PNAEQ/Documents/Livro_Explicativo_2015.pdf
- Pyzdek, T. (2003). *The Six Sigma Project Planner: A Step-by-Step Guide to Leading a Six Sigma Project Through DMAIC* (p. 304). New York: McGraw Hill Professional.
- Pyzdek, T., & Keller, P. (2009). *The Six Sigma Handbook: a complete guide for green belts, black belts, and managers at all levels* (3 ed., p. 560). New York: McGraw Hill Professional.
- Quesenberry, C. P. (1997). *SPC methods for quality improvement*. New York: John Wiley & Sons.
- Ríos, Á., Zougagh, M., & Avila, M. (2012). Miniaturization through lab-on-a-chip: Utopia or reality for routine laboratories? A review. *Analytica Chimica Acta*, 740, 1–11.
- Sá, A., Albuquerque, C., & Bottino, L. (2012). *Capítulo 2 - Ensaio de Proficiência*. In C. A. Oliveira, & M. E. Mendes, *Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática (vol. 2)* (Vol. 3, p. 148). Rio de Janeiro, Brasil: Controllab.
- Sanders, D., & Hild, C. (2000). Six Sigma on Business Processes: Common Organizational Issues. *Quality Engineering*, 12, 603–610.
- Santos, A. B., & Martins, M. F. (2010). Contribuições do Seis Sigma: estudos de caso em multinacionais. *Produção*, 20, 42–53.
- Schroeder, R. G., Linderman, K., Liedtke, C., & Choo, A. S. (2008). Six Sigma: Definition and underlying theory. *Journal of Operations Management*, 26, 536–554.
- Sciacovelli, L., Secchiero, S., Zardo, L., D’Osualdo, A., & Plebani, M. (2007). Risk management in laboratory medicine: quality assurance programs and professional competence. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: CCLM / FESCC*, 45(6), 756–65.
- Sciacovelli, L., Secchiero, S., Zardo, L., & Plebani, M. (2001). External Quality Assessment Schemes: need for recognised requirements. *Clinica Chimica Acta*, 309(2), 183–199.

- Sciacovelli, L., Secchiero, S., Zardo, L., Zaninotto, M., & Plebani, M. (2006). External Quality Assessment: an effective tool for Clinical Governance in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: CCLM / FESCC*, 44(6), 740–749.
- Seki, M., Pereira Júnior, P. G., Seki, M. O., Niyama, F. P., Caruso, M. C., Paschoaletto, M. C. D. L., ... Parellada Ruiz, L. (2003). A inovação de valores nos laboratórios clínicos. *Jornal Brasileiro de Patologia E Medicina Laboratorial*, 39, 4–7.
- Shafer, S. M., & Moeller, S. B. (2012). The effects of Six Sigma on corporate performance: An empirical investigation. *Journal of Operations Management*, 30(7-8), 521–532.
- Silva, R. (2013). *Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios Clínicos*. Universidade Nova de Lisboa - Faculdade de Ciências e Tecnologia.
- Sunderman, F. W. (1992). The History of Proficiency Testing / Quality Control, 1209, 1205–1209.
- Taghizadegan, S. (2010). *Essentials of Lean Six Sigma* (1^a ed.). Oxford: Elsevier Inc.
- Tavares, R., Schutz, R., Neto, C., & Cantarelli, V. (2011). Uso de pool de soros em Programa Piloto de Comparação Interlaboratorial Use of pool of blood serum in Pilot Program Interlaboratory Comparison. *RBAC*, 43(3), 226–229.
- Taylor, J. R. (1989). *Quality control systems: procedures for planning quality programs*. Singapore: McGraw-Hill.
- Tonks, B. (1963). A Study of the Accuracy and precision of Clinical Chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. *Clinical Chemistry*, 9(2), 217–233.
- Uldall, A. (1996). External quality assessment schemes for clinical laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 1(5), 218–222.
- Vieira, K. F. (2012). *Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte*. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
- Vieira, K. F., Shitara, E. S., Mendes, M. E., & Sumita, N. M. (2011). A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. *Jornal Brasileiro de Patologia E Medicina Laboratorial*, 47, 201–210.
- Weber, C. (2012). *Garantia da qualidade no setor de bioquímica do laboratório de análises clínicas de um hospital público de porto alegre*. Ministério da Saúde do Brasil.
- Werkema, C. (2004). *Criando a cultura Seis Sigma (Volume 1)*. Nova Lima, Brasil: WERKEMA Editora Ltda.
- Werkema, C. (2006). *Lean Seis Sigma - Introdução às Ferramentas do Lean Manufacturing (Volume 4)*. Belo Horizonte, Brasil: WERKEMA Editora Ltda.
- Westgard, J. O.. “Westgard Rules” and Multirules. Retrieved March 19, 2015, from <http://www.westgard.com/mltirule.htm>
- Westgard, J. O. (1999). The need for a system of quality standards for modern quality management. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*, 59(7), 483–486.
- Westgard, J. O. (2004). Clinical quality vs analytical performance: What are the right targets and target values? *Accreditation and Quality Assurance*, 10, 10–14.

- Westgard, J. O. (2007). The Meaning and Application of Total Error. Retrieved March 18, 2015, from <http://www.westgard.com/essay111.htm>
- Westgard, J. O. (2010). Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: CCLM / FESCC*, 48(1), 31–40.
- Westgard, J. O. (2011). Six Sigma - Risk Analysis. *Westgard QC*.
- Westgard, J. O., & Darcy, T. (2004). The truth about quality: Medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. *Clinica Chimica Acta*, 346, 3–11.
- Westgard, J. O., & Groth, T. (1979). Power functions for statistical control rules. *Clinical Chemistry*, 25(6), 863–869.
- Westgard, J. O., Groth, T., Aronsson, T., Falk, H., & de Verdier, C. H. (1977). Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. *Clinical Chemistry*, 23(10), 1857–1867.
- Xavier, R., Dora, J., Souza, C., & Elvino Barros e Colaboradores. (2011). *Laboratório na prática clínica* (2 ed.). Artmed.
- Yücel, E., Salman, F. S., Gel, E. S., Örmeci, E. L., & Gel, A. (2013). Optimizing specimen collection for processing in clinical testing laboratories. *European Journal of Operational Research*, 227, 503–514.
- Zu, X., Fredendall, L. D., & Douglas, T. J. (2008). The evolving theory of quality management: The role of Six Sigma. *Journal of Operations Management*, 26(5), 630–650.

Anexos

Anexo A: Dados Históricos

Tabela A.1 - Dados históricos do parâmetro Cortisol Sérico

Cortisol Sérico										
Ano	Ensaio	Lote da amostra		Métodos	N.º respostas		% Respostas		Valor Alvo- Média (nmol/L)	
		A	B		A	B	A	B	A	B
2012	1	HM 21204	HM 26401	Todos	29	29			322,29	346,73
				M04	13	13	44,83	44,83	301,44	318,25
				M05	10	10	34,48	34,48	340,17	372,67
	3	HM 21202	HM 21203	Todos	25	25			280,69	871,15
				M04	10	10	40,00	40,00	261,22	805,14
				M05	10	10	40,00	40,00	299,99	900,48
2013	1	HM 26401	HM 26402	Todos	22	22			347,93	812,62
				M04	9	9	40,91	40,91	336,15	778,57
				M05	8	8	36,36	36,36	381,65	877,72
				M02	3	3	13,64	13,64	273,91	673,53
	3	HM 40201	HM 40202	Todos	22	22			417,71	932,14
				M04	9	9	40,91	40,91	417,74	963,92
				M05	9	9	40,91	40,91	435,01	964,23
2014	1	HM 40201	HM 40202	Todos	21	21			410,52	941,98
				M04	9	9	42,86	42,86	419,69	986,27
				M05	9	9	42,86	42,86	406,49	936,14
	3	HM 40112	HM 40114	Todos	22	23			270,03	390,98
				M04	8	8	36,36	34,78	266,93	384,07
				M05	10	11	45,45	47,83	281,38	400,63

Tabela A.2 – Codificação dos métodos utilizados na determinação do Cortisol Sérico

Código	Método
M05	Eletroquimiluminescência
M04	Quimiluminescência
M02	Imunoenzimático

Tabela A.3 - Avaliação da qualidade da amostra de controlo, pelos laboratórios participantes

Ensaio 1						
Qualidade da amostra A				Qualidade da Amostra B		
Ano	% Satisfatória	% Insatisfatória	% Não responde	% Satisfatória	% Insatisfatória	% Não responde
2012	67,27	1,82	30,91	69,09	0,00	30,91
2013	82,93	0,00	17,07	82,93	0,00	17,07
2014	78,38	0,00	21,62	78,38	0,00	21,62
Ensaio 3						
Qualidade da amostra A				Qualidade da Amostra B		
Ano	% Satisfatória	% Insatisfatória	% Não responde	% Satisfatória	% Insatisfatória	% Não responde
2012	59,65	0,00	40,35	59,65	0,00	40,35
2013	58,54	0,00	41,46	58,54	0,00	41,46
2014	73,68	0,00	26,32	73,68	0,00	26,32



Anexo C: Tratamento de outliers: Análise robusta – Algoritmo A da ISO 13528

This algorithm yields robust values of the average and standard deviation of the data to which it is applied.

NOTE 1 Algorithms A and S given in this annex are reproduced from ISO 5725-5.

NOTE 2 Robustness is a property of the estimation algorithm, not of the estimates it produces, so it is not strictly correct to call the averages and standard deviations calculated by such an algorithm robust. However, to avoid the use of excessively cumbersome terminology, the terms "robust average" and "robust standard deviation" should be understood in this International Standard to mean estimates of the population mean or of the population standard deviation calculated using a robust algorithm.

Denote the p items of data, sorted into increasing order, by:

$$x_1, x_2, \dots, x_p, \dots, x_p$$

Denote the robust average and robust standard deviation of these data by x^* and s^* .

Calculate initial values for x^* and s^* as:

$$x^* = \text{median of } x_i \quad (i = 1, 2, \dots, p)$$

$$s^* = 1,483 \text{ median of } |x_i - x^*| \quad (i = 1, 2, \dots, p)$$

Update the values of x^* and s^* as follows. Calculate:

$$\delta = 1,5s^*$$

For each x_i ($i = 1, 2, \dots, p$), calculate:

$$x_i^* = \begin{cases} x^* - \delta, & \text{if } x_i < x^* - \delta \\ x^* + \delta, & \text{if } x_i > x^* + \delta \\ x_i, & \text{otherwise} \end{cases}$$

Calculate the new values of x^* and s^* from:

$$x^* = \sum x_i^* / p$$

$$s^* = 1,134 \sqrt{\sum (x_i^* - x^*)^2 / (p - 1)}$$

where the summation is over i .

The robust estimates x^* and s^* may be derived by an iterative calculation, i.e. by updating the values of x^* and s^* several times using the modified data, until the process converges. Convergence may be assumed when there is no change from one iteration to the next in the third significant figure of the robust standard deviation and of the equivalent figure in the robust average. This is a simple method to program on a computer.

Anexo D: Resultados dos laboratórios participantes, para o Cortisol Sérico, tratamento dos *outliers* através do Algoritmo A e determinação do valor do *Bias* utilizando os valores alvo enviados pelo fornecedor da amostra de controlo

Foram recolhidos os resultados enviados pelos laboratórios participantes no programa de AEQ de Endocrinologia, para o parâmetro Cortisol Sérico, armazenados na base de dados do PNAEQ. Nas Tabelas D.4, D.5, D.6, D.7, D.8 e D.9 encontram-se os resultados, separados por amostra, referentes a cada laboratório, que tem um número/código associado. Na coluna referente a x^*i , encontram-se os dados tratados pelo Algoritmo A, em que é feito um ajustamento de *outliers*, em vez de proceder à sua eliminação. A obtenção dos *outliers* tratados foi feita através de uma folha de cálculo, já programada, do Microsoft Office Excel, mas a sua determinação pode ser entendida através do exposto no Anexo C. Seguidamente foi calculado o valor do Bias para cada amostra, sendo que para o seu cálculo é utilizado o valor alvo da amostra de controlo, que foi enviado pelo fornecedor da mesma. Este é considerado o “verdadeiro” valor da amostra e é determinado por método de referência (Espectrometria de Massa).

Tabela D.4 - Resultados, tratamento de *outliers* e valor do *Bias* dos laboratórios referentes ao 1º ensaio de 2012

1º Ensaio de 2012							
Valor alvo (nmol/L)		A1 = 324		Valor alvo (nmol/L)		A2 = 314	
Amostra A				Amostra B			
Laboratório	Resultado (nmol/L)	x*i (nmol/L)	Bias	Laboratório	Resultado (nmol/L)	x*i (nmol/L)	Bias
8	257,10	257,10	0,2065	8	272,90	272,90	0,1309
14	350,07	350,07	0,0805	14	376,83	376,83	0,2001
15	212,27	255,88	0,2102	15	361,78	361,78	0,1522
18	310,40	310,40	0,0420	18	413,90	413,90	0,3182
21	331,40	331,40	0,0228	21	358,70	358,70	0,1424
26	305,30	305,30	0,0577	26	307,60	307,60	0,0204
35	328,32	328,32	0,0133	35	361,43	361,43	0,1511
41	281,40	281,40	0,1315	41	292,50	292,50	0,0685
53	313,00	313,00	0,0340	53	335,00	335,00	0,0669
56	366,95	366,95	0,1326	56	366,95	366,95	0,1686
91	365,60	365,60	0,1284	91	309,61	309,61	0,0140
102	330,50	330,50	0,0201	102	359,50	359,50	0,1449
105	378,00	378,00	0,1667	105	384,00	384,00	0,2229
146	326,10	326,10	0,0065	146	355,90	355,90	0,1334
148	345,40	345,40	0,0660	148	374,10	374,10	0,1914
150	305,69	305,39	0,0574	150	296,04	296,04	0,0572
177	241,14	255,88	0,2102	177	229,82	269,03	0,1432
180	273,60	273,60	0,1556	180	349,30	349,30	0,1124
181	321,97	321,97	0,0063	181	349,56	349,56	0,1132
200	346,38	346,38	0,0691	200	379,50	379,50	0,2086
216	344,90	344,90	0,0645	216	353,20	353,20	0,1248
237	331,08	331,08	0,0219	237	405,60	405,60	0,2917
259	303,00	303,00	0,0648	259	264,00	269,03	0,1432
267	344,30	344,30	0,0627	267	366,70	366,70	0,1678
313	392,60	384,58	0,1870	313	417,70	417,70	0,3303
317	259,30	259,30	0,1997	317	253,80	269,03	0,1432
328	293,01	293,01	0,0956	328	314,53	314,53	0,0017
396	374,40	374,40	0,1556	396	402,80	402,80	0,2828
421	303,21	303,21	0,0642	421	325,01	325,01	0,0351
n	29	29	29	n	29	29	29
\bar{X}	318,50	320,22	0,0942	\bar{X}	342,70	344,75	0,1476
S	42,56	37,83	0,0677	S	48,61	44,52	0,0864
S²	1811,11	1431,45	0,0046	S²	2363,09	1981,78	0,0075

Tabela D.5 - Resultados, tratamento de *outliers* e valor do *Bias* dos laboratórios referentes ao 3º ensaio de 2012

3º Ensaio de 2012							
Valor alvo (nmol/L)		A3 = 275		Valor alvo (nmol/L)		A4 = 832	
A				B			
Laboratório	Resultado (nmol/L)	x*i (nmol/L)	Bias	Laboratório	Resultado (nmol/L)	x*i (nmol/L)	Bias
8	221,40	221,40	0,1949	8	656,40	683,99	0,1779
14	320,55	320,55	0,1656	14	926,81	926,81	0,1140
15	309,67	309,67	0,1261	15	919,24	919,24	0,1049
18	284,00	284,00	0,0327	18	852,50	852,50	0,0246
21	278,70	278,70	0,0135	21	830,20	830,20	0,0022
26	241,50	241,50	0,1218	26	664,80	683,99	0,1779
35	295,76	295,76	0,0755	35	896,12	896,12	0,0771
53	174,00	214,38	0,2204	53	560,00	683,99	0,1779
56	284,18	284,18	0,0334	56	877,36	877,36	0,0545
91	269,30	269,30	0,0207	91	778,23	778,23	0,0646
102	304,90	304,90	0,1087	102	909,60	909,60	0,0933
105	326,00	326,00	0,1855	105	891,00	891,00	0,0709
116	265,14	265,14	0,0359	116	851,70	851,70	0,0237
146	299,90	299,90	0,0905	146	909,92	909,92	0,0937
148	309,30	309,30	0,1247	148	959,90	959,90	0,1537
150	286,10	286,10	0,0404	150	827,14	827,14	0,0058
177	216,58	216,58	0,2124	177	698,96	698,96	0,1599
180	236,31	236,31	0,1407	180	876,20	876,20	0,0531
181	333,80	333,80	0,2138	181	957,30	957,30	0,1506
216	275,30	275,30	0,0011	216	860,10	860,10	0,0338
237	320,00	320,00	0,1636	237	1004,30	1004,30	0,2071
259	244,00	244,00	0,1127	259	800,00	800,00	0,0385
267	273,90	273,90	0,0040	267	832,40	832,40	0,0005
313	336,00	336,00	0,2218	313	986,30	986,30	0,1855
317	204,17	214,38	0,2204	317	631,81	683,99	0,1779
396	280,90	280,90	0,0215	396	853,10	853,10	0,0254
n	26	26	26	n	26	26	26
\bar{X}	276,59	278,54	0,1116	\bar{X}	838,90	847,48	0,0942
S	41,80	37,71	0,0776	S	113,34	96,11	0,0669
S²	1747,56	1422,40	0,0060	S²	12845,98	9237,31	0,0045

Tabela D.6 - Resultados, tratamento de *outliers* e valor do *Bias* dos laboratórios referentes ao 1º ensaio de 2013

1º Ensaio de 2013							
Valor alvo (nmol/L)		A5 = 314		Valor alvo (nmol/L)		A6 = 747	
A				B			
Laboratório	Resultado (nmol/L)	x*i (nmol/L)	Bias	Laboratório	Resultado (nmol/L)	x*i (nmol/L)	Bias
8	258,20	261,12	0,1684	8	591,10	628,04	0,1592
14	391,72	391,72	0,2475	14	909,51	909,51	0,2176
18	394,50	394,50	0,2564	18	885,60	885,60	0,1855
21	332,20	332,20	0,0580	21	761,50	761,50	0,0194
26	262,20	262,20	0,1650	26	600,10	628,04	0,1592
35	359,77	359,77	0,1458	35	809,21	809,21	0,0833
42	275,90	275,90	0,1213	42	653,90	653,90	0,1246
53	372,00	372,00	0,1847	53	897,00	897,00	0,2008
56	369,71	369,71	0,1774	56	811,15	811,15	0,0859
91	294,33	294,33	0,0626	91	716,29	716,29	0,0411
105	384,00	384,00	0,2229	105	861,00	861,00	0,1526
116	347,40	347,40	0,1064	116	819,70	819,70	0,0973
146	367,00	367,00	0,1688	146	850,90	850,90	0,1391
148	382,95	382,95	0,2196	148	866,30	866,30	0,1597
150	368,60	368,60	0,1739	150	853,36	853,36	0,1424
180	323,30	323,30	0,0296	180	804,99	804,99	0,0776
181	376,32	376,32	0,1985	181	908,26	908,26	0,2159
267	380,70	380,70	0,2124	267	931,90	931,90	0,2475
288	281,40	281,40	0,1038	288	687,00	687,00	0,0803
313	401,00	401,00	0,2771	313	937,00	937,00	0,2544
317	204,10	261,12	0,1684	317	499,30	628,04	0,1592
396	383,40	383,40	0,2210	396	909,30	909,30	0,2173
n	22	22	22	n	22	22	22
\bar{X}	341,40	344,12	0,1677	\bar{X}	798,38	807,18	0,1464
S	54,79	48,79	0,0657	S	123,31	105,31	0,0651
S ²	3002,08	2380,74	0,0043	S ²	15204,99	11091,15	0,0042

Tabela D.7 Resultados, tratamento de *outliers* e valor do *Bias* dos laboratórios referentes ao 3º ensaio de 2013

3º Ensaio de 2013							
Valor alvo (nmol/L)		A7 = 365		Valor alvo (nmol/L)		A8 = 825	
A				B			
Laboratório	Resultado (nmol/L)	x*i (nmol/L)	Bias	Laboratório	Resultado (nmol/L)	x*i (nmol/L)	Bias
8	357,60	357,60	0,0203	8	770,50	770,50	0,0661
14	449,10	449,10	0,2304	14	1020,68	1020,68	0,2372
18	496,60	496,60	0,3605	18	1159,00	1157,42	0,4029
21	430,40	430,40	0,1792	21	972,50	972,50	0,1788
26	351,50	351,50	0,0370	26	745,80	745,80	0,0960
35	414,40	414,40	0,1353	35	950,20	950,20	0,1518
42	331,10	331,10	0,0929	42	819,40	819,40	0,0068
53	450,00	450,00	0,2329	53	938,00	938,00	0,1370
56	444,20	444,20	0,2170	56	1053,90	1053,90	0,2775
105	471,00	471,00	0,2904	105	908,00	908,00	0,1006
116	448,06	448,06	0,2276	116	1034,63	1034,63	0,2541
146	445,58	445,58	0,2208	146	990,21	990,21	0,2003
148	450,27	450,27	0,2336	148	968,68	968,68	0,1742
150	460,75	460,75	0,2623	150	1074,08	1074,08	0,3019
168	386,30	386,30	0,0584	168	910,50	910,50	0,1036
180	332,07	332,07	0,0902	180	768,99	768,99	0,0679
181	519,51	511,34	0,4009	181	1212,30	1157,42	0,4029
267	399,50	399,50	0,0945	267	914,60	914,60	0,1086
288	350,34	350,34	0,0402	288	805,63	805,63	0,0235
313	457,80	457,80	0,2542	313	1074,00	1074,00	0,3018
317	325,50	325,50	0,1082	317	736,60	736,60	0,1072
396	418,00	418,00	0,1452	396	959,00	959,00	0,1624
n	22	22	22	n	22	22	22
\bar{X}	417,71	417,34	0,1787	\bar{X}	944,87	942,31	0,1756
S	55,95	55,27	0,1049	S	131,48	126,47	0,1113
S ²	3130,39	3054,23	0,0110	S ²	17286,88	15993,70	0,0124

Tabela D.8 Resultados, tratamento de *outliers* e valor do *Bias* dos laboratórios referentes ao 1º ensaio de 2014

1º Ensaio de 2014							
Valor alvo (nmol/L)		A9 = 365		Valor alvo (nmol/L)		A10 = 825	
A				B			
Laboratório	Resultado (nmol/L)	x̄i (nmol/L)	Bias	Laboratório	Resultado (nmol/L)	x̄i (nmol/L)	Bias
8	341,10	341,10	0,0655	8	793,30	793,30	0,0384
14	483,10	483,10	0,3236	14	1003,72	1003,72	0,2166
18	524,49	510,83	0,3995	18	1338,94	1126,16	0,3650
21	403,90	403,90	0,1066	21	889,80	889,80	0,0785
26	351,30	351,30	0,0375	26	783,90	783,90	0,0498
35	409,44	409,44	0,1218	35	904,40	904,40	0,0962
42	320,00	320,00	0,1233	42	780,80	780,80	0,0536
53	392,00	392,00	0,0740	53	894,00	894,00	0,0836
56	488,34	488,34	0,3379	56	1059,46	1059,46	0,2842
111	415,00	415,00	0,1370	111	934,00	934,00	0,1321
116	414,70	414,70	0,1362	116	1019,50	1019,50	0,2358
146	392,60	392,60	0,0756	146	909,18	909,18	0,1020
148	423,50	423,50	0,1603	148	1029,40	1029,40	0,2478
150	353,15	353,15	0,0325	150	797,35	797,35	0,0335
180	343,08	343,08	0,0601	180	773,54	773,54	0,0624
181	473,72	473,72	0,2979	181	1037,38	1037,38	0,2574
313	421,90	421,90	0,1559	313	949,30	949,30	0,1507
317	320,00	320,00	0,1233	317	764,20	764,20	0,0737
328	510,42	510,42	0,3984	328	1265,83	1126,16	0,3650
396	393,60	393,60	0,0784	396	911,50	911,50	0,1048
413	445,50	445,50	0,2205	413	10,36	701,31	0,1499
n	21	21	21	n	21	21	21
X̄	410,52	409,87	0,1650	X̄	897,61	913,73	0,1515
S	60,58	59,35	0,1171	S	254,16	124,88	0,1047
S²	3669,75	3522,93	0,0137	S²	64596,43	15595,23	0,0110

Tabela D.9 - Resultados, tratamento de *outliers* e valor do *Bias* dos laboratórios referentes ao 3º ensaio de 2014

3º Ensaio de 2014							
Valor alvo (nmol/L)		A11 = 247		Valor alvo (nmol/L)		A12 = 354	
A				B			
Laboratório	Resultado (nmol/L)	x*i (nmol/L)	Bias	Laboratório	Resultado (nmol/L)	x*i (nmol/L)	Bias
8	224,50	224,50	0,0911	8	338,10	338,10	0,0449
14	294,66	294,66	0,1930	14	436,20	436,20	0,2322
18	294,39	294,39	0,1919	18	475,93	465,54	0,3151
21	294,40	294,40	0,1919	21	433,70	433,70	0,2251
26	232,60	232,60	0,0583	26	327,20	327,20	0,0757
35	277,00	277,00	0,1215	35	392,33	392,33	0,1083
53	260,00	260,00	0,0526	53	375,00	375,00	0,0593
56	286,94	286,94	0,1617	56	394,54	394,54	0,1145
97	268,45	268,45	0,0868	97	395,64	395,64	0,1176
105	293,00	293,00	0,1862	105	430,00	430,00	0,2147
111				111	391,00	391,00	0,1045
116	282,25	282,25	0,1427	116	386,81	386,81	0,0927
146	285,00	285,00	0,1538	146	411,60	411,60	0,1627
148	286,10	286,10	0,1583	148	386,50	386,50	0,0918
150	223,48	223,48	0,0952	150	317,29	317,29	0,1037
180	213,27	218,62	0,1149	180	315,90	315,90	0,1076
181	288,59	288,59	0,1684	181	407,22	407,22	0,1503
267	283,10	283,10	0,1462	267	397,00	397,00	0,1215
313	315,62	218,62	0,1149	313	422,40	422,40	0,1932
317	215,20	215,20	0,1287	317	311,70	315,89	0,1077
328	302,66	302,66	0,2253	328	425,44	425,44	0,2018
396	249,50	249,50	0,0101	396	365,50	365,50	0,0325
413	484,50	327,46	0,3258	413	455,60	455,60	0,2870
n	22	22	22	n	23	23	23
\bar{X}	279,78	268,48	0,1418	\bar{X}	390,98	390,71	0,1419
S	54,88	32,78	0,0669	S	45,17	43,99	0,0750
S²	3011,65	1074,80	0,0045	S²	2039,98	1935,20	0,0056

Anexo E: Análise de resíduos

Anexo E.1: Dados para construção da tabela ANOVA e verificação dos pressupostos

Tabela E.10 – Bias e resíduos em função das concentrações e métodos utilizados pelos laboratórios

Concentração Alvo	Método					
	M02 Bias: Média = 0,12 Soma = 4,38 $Soma^2 = 19,15$ a.n. = 38		M04 Bias: Média = 0,15 Soma = 16,87 $Soma^2 = 284,58$ a.n. = 116		M05 Bias: Média = 0,14 Soma = 16,01 $Soma^2 = 256,30$ a.n. = 113	
	Bias	Resíduo (eijk)	Bias	Resíduo (eijk)	Bias	Resíduo (eijk)
A1 Bias: Soma = 2,54 $Soma^2 = 6,47$ b.n. = 27 Média = 0,09424 S = 0,06728	0,210232	0,11599	0,206481	0,11224	0,080463	-0,01378
	0,128395	0,03415	0,041975	-0,05227	0,02284	-0,07140
	0,155556	0,06131	0,057716	-0,03653	0,033951	-0,06029
	0,064815	-0,02943	0,013333	-0,08091	0,020062	-0,07418
			0,131481	0,03724	0,006481	-0,08776
			0,132562	0,03832	0,066049	-0,02820
			0,057438	-0,03681	0,069074	-0,02517
			0,210232	0,11599	0,062654	-0,03159
			0,006265	-0,08798	0,186975	0,09273
			0,064506	-0,02974	0,155556	0,06131
			0,199691	0,10545		
			0,095648	0,00140		
			0,064167	-0,03008		
A2 Bias: Soma = 3,77 $Soma^2 = 14,19$ b.n. = 27 Média = 0,13950 S = 0,08336	0,152166	0,01267	0,130892	-0,00861	0,200096	0,06060
	0,013981	-0,12552	0,318153	0,17866	0,142357	0,00286
	0,11242	-0,02708	0,020382	-0,11912	0,066879	-0,07262
	0,14323	0,00373	0,151051	0,01155	0,144904	0,00541
			0,068471	-0,07103	0,133439	-0,00606
			0,168631	0,02913	0,191401	0,05190
			0,057197	-0,08230	0,208599	0,06910
			0,14323	0,00373	0,167834	0,02834
			0,113248	-0,02625	0,330255	0,19076
			0,124841	-0,01466	0,282803	0,14330
			0,14323	0,00373		
			0,001688	-0,13781		
			0,035064	-0,10443		

Tabela E.10 – Bias e resíduos em função das concentrações e métodos utilizados pelos laboratórios (continuação)

Concentração Alvo	Método					
	M02 Bias: Média = 0,12 Soma = 4,38 $Soma^2 = 19,15$ a.n. = 38		M04 Bias: Média = 0,15 Soma = 16,87 $Soma^2 = 284,58$ a.n. = 116		M05 Bias: Média = 0,14 Soma = 16,01 $Soma^2 = 256,30$ a.n. = 113	
	Bias	Resíduo (eijk)	Bias	Resíduo (eijk)	Bias	Resíduo (eijk)
A3 Bias: Soma = 2,55 $Soma^2 = 6,52$ b.n. = 24 Média = 0,10639 S = 0,07849	0,12607	0,01968	0,19491	0,08852	0,16563	0,05924
	0,02073	-0,08566	0,03273	-0,07366	0,01345	-0,09293
	0,14070	0,03431	0,12182	0,01543	0,07549	-0,03090
	0,11273	0,00634	0,03338	-0,07301	0,22042	0,11403
			0,03585	-0,07053	0,10873	0,00234
			0,04036	-0,06602	0,09055	-0,01584
			0,21244	0,10605	0,12473	0,01834
			0,21382	0,10743	0,00400	-0,10239
			0,00109	-0,10530	0,22182	0,11543
			0,22042	0,11403	0,02145	-0,08493
A4 Bias: Soma = 2,23 $Soma^2 = 4,98$ b.n. = 24 Média = 0,09295 S = 0,06505	0,104856	0,01190	0,177892	0,08494	0,113953	0,02100
	0,064627	-0,02832	0,024639	-0,06831	0,002163	-0,09079
	0,113225	0,02027	0,177892	0,08494	0,077067	-0,01588
	0,038462	-0,05449	0,054519	-0,03843	0,177892	0,08494
			0,023678	-0,06927	0,093269	0,00032
			0,005841	-0,08711	0,093654	0,00070
			0,159904	0,06695	0,153726	0,06077
			0,150601	0,05765	0,000481	-0,09247
			0,033774	-0,05918	0,185457	0,09251
			0,177892	0,08494	0,025361	-0,06759
A5 Bias: Soma = 3,35 $Soma^2 = 11,19$ b.n. = 20 Média = 0,16726 S = 0,06711	0,06264	-0,10462	0,16839	0,00113	0,24752	0,08026
	0,02962	-0,13764	0,25637	0,08911	0,05796	-0,10930
	0,16839	0,00113	0,16497	-0,00229	0,14576	-0,02150
			0,17742	0,01016	0,18471	0,01745
			0,10637	-0,06089	0,21959	0,05233
			0,16879	0,00153	0,21242	0,04516
			0,17389	0,00663	0,27707	0,10981
			0,19847	0,03121	0,22102	0,05376
			0,10382	-0,06344		

Tabela E.10 – Bias e resíduos em função das concentrações e métodos utilizados pelos laboratórios (continuação)

Concentração Alvo	Método					
	M02 Bias: Média = 0,12 Soma = 4,38 $Soma^2 = 19,15$ a.n. = 38		M04 Bias: Média = 0,15 Soma = 16,87 $Soma^2 = 284,58$ a.n. = 116		M05 Bias: Média = 0,14 Soma = 16,01 $Soma^2 = 256,30$ a.n. = 113	
	Bias	Resíduo (eijk)	Bias	Resíduo (eijk)	Bias	Resíduo (eijk)
A6 Bias: Soma = 2,94 $Soma^2 = 8,66$ b.n. = 20 Média = 0,14714 S = 0,06820	0,04111	-0,10603	0,15924	0,01211	0,21755	0,07041
	0,07763	-0,06951	0,18554	0,03840	0,01941	-0,12773
	0,15924	0,01211	0,15924	0,01211	0,08328	-0,06386
			0,08588	-0,06126	0,20080	0,05366
			0,09732	-0,04982	0,15971	0,01257
			0,13909	-0,00805	0,24752	0,10038
			0,14238	-0,00476	0,25435	0,10721
			0,21588	0,06874	0,21727	0,07013
A7 Bias: Soma = 3,58 $Soma^2 = 12,84$ b.n. = 20 Média = 0,17916 S = 0,10363			0,08032	-0,06682		
	0,09022	-0,08894	0,02027	-0,15889	0,23041	0,05125
	0,10822	-0,07094	0,36055	0,18138	0,17918	0,00001
			0,03699	-0,14218	0,13534	-0,04382
			0,09288	-0,08629	0,23288	0,05371
			0,21699	0,03782	0,22077	0,04160
			0,22756	0,04840	0,23362	0,05445
			0,26233	0,08317	0,09452	-0,08464
A8 Bias: Soma = 3,66 $Soma^2 = 13,39$ b.n. = 20 Média = 0,18293 S = 0,11427			0,40094	0,22177	0,25425	0,07508
			0,04016	-0,13900	0,14521	-0,03396
	0,06789	-0,11504	0,06606	-0,11687	0,23719	0,05425
	0,10715	-0,07578	0,40294	0,22000	0,17879	-0,00415
			0,09600	-0,08693	0,15176	-0,03118
			0,00679	-0,17615	0,13697	-0,04596
			0,27745	0,09452	0,20025	0,01732
			0,25410	0,07116	0,17416	-0,00878
			0,30192	0,11898	0,10861	-0,07433
			0,40294	0,22000	0,30182	0,11888
			0,02348	-0,15946	0,16242	-0,02051

Tabela E.10 – Bias e resíduos em função das concentrações e métodos utilizados pelos laboratórios (continuação)

Concentração Alvo	Método					
	M02 Bias: Média = 0,12 Soma = 4,38 $Soma^2 = 19,15$ a.n. = 38		M04 Bias: Média = 0,15 Soma = 16,87 $Soma^2 = 284,58$ a.n. = 116		M05 Bias: Média = 0,14 Soma = 16,01 $Soma^2 = 256,30$ a.n. = 113	
	Bias	Resíduo (eijk)	Bias	Resíduo (eijk)	Bias	Resíduo (eijk)
A9 Bias: Soma = 3,47 $Soma^2 = 12,01$ b.n. = 21 Média = 0,16503 S = 0,11710	0,06005	-0,10497	0,06548	-0,09955	0,32356	0,15854
	0,12329	-0,04174	0,39953	0,23450	0,10658	-0,05845
	0,22055	0,05552	0,03753	-0,12749	0,12175	-0,04327
			0,12329	-0,04174	0,07397	-0,09105
			0,33792	0,17289	0,13699	-0,02804
			0,13616	-0,02886	0,07562	-0,08941
			0,03247	-0,13256	0,16027	-0,00475
			0,29786	0,13284	0,15589	-0,00913
			0,39841	0,23339	0,07836	-0,08667
A10 Bias: Soma = 3,18 $Soma^2 = 10,12$ b.n. = 21 Média = 0,15149 S = 0,10470	0,06238	-0,08911	0,03842	-0,11307	0,21663	0,06514
	0,07370	-0,07779	0,36504	0,21355	0,07855	-0,07294
	0,14993	-0,00156	0,04982	-0,10167	0,09624	-0,05525
			0,05358	-0,09791	0,08364	-0,06785
			0,28419	0,13270	0,13212	-0,01937
			0,23576	0,08427	0,10204	-0,04945
			0,03352	-0,11797	0,24776	0,09627
			0,25743	0,10594	0,15067	-0,00082
			0,36504	0,21355	0,10485	-0,04664
A11 Bias: Soma = 2,93 $Soma^2 = 8,60$ b.n. = 21 Média = 0,13967 S = 0,06781	0,11489	-0,02478	0,09109	-0,04858	0,19296	0,05328
	0,12874	-0,01093	0,19186	0,05219	0,19190	0,05223
	0,32577	0,18609	0,05830	-0,08137	0,12146	-0,01821
			0,16170	0,02203	0,05263	-0,08704
			0,14271	0,00304	0,08684	-0,05283
			0,09522	-0,04445	0,15385	0,01417
			0,16838	0,02871	0,15830	0,01863
			0,22534	0,08567	0,14615	0,00648
					0,11489	-0,02478
					0,01012	-0,12955

Tabela E.10 – Bias e resíduos em função das concentrações e métodos utilizados pelos laboratórios (continuação)

Concentração Alvo	Método					
	M02 Bias: Média = 0,12 Soma = 4,38 $Soma^2 = 19,15$ a.n. = 38		M04 Bias: Média = 0,15 Soma = 16,87 $Soma^2 = 284,58$ a.n. = 116		M05 Bias: Média = 0,14 Soma = 16,01 $Soma^2 = 256,30$ a.n. = 113	
	Bias	Resíduo (eijk)	Bias	Resíduo (eijk)	Bias	Resíduo (eijk)
A12 Bias: Soma = 3,05 $Soma^2 = 9,30$ b.n. = 22 Média = 0,13863 S = 0,07503	0,10763	-0,03100	0,04492	-0,09371	0,23220	0,09357
	0,10767	-0,03096	0,31509	0,17646	0,22514	0,08651
	0,28701	0,14838	0,07571	-0,06292	0,10828	-0,03035
			0,11452	-0,02411	0,05932	-0,07931
			0,09268	-0,04595	0,11763	-0,02100
			0,10370	-0,03493	0,10452	-0,03411
			0,15034	0,01171	0,16271	0,02408
			0,20181	0,06318	0,09181	-0,04682
					0,12147	-0,01716
					0,19322	0,05459
					0,03249	-0,10614

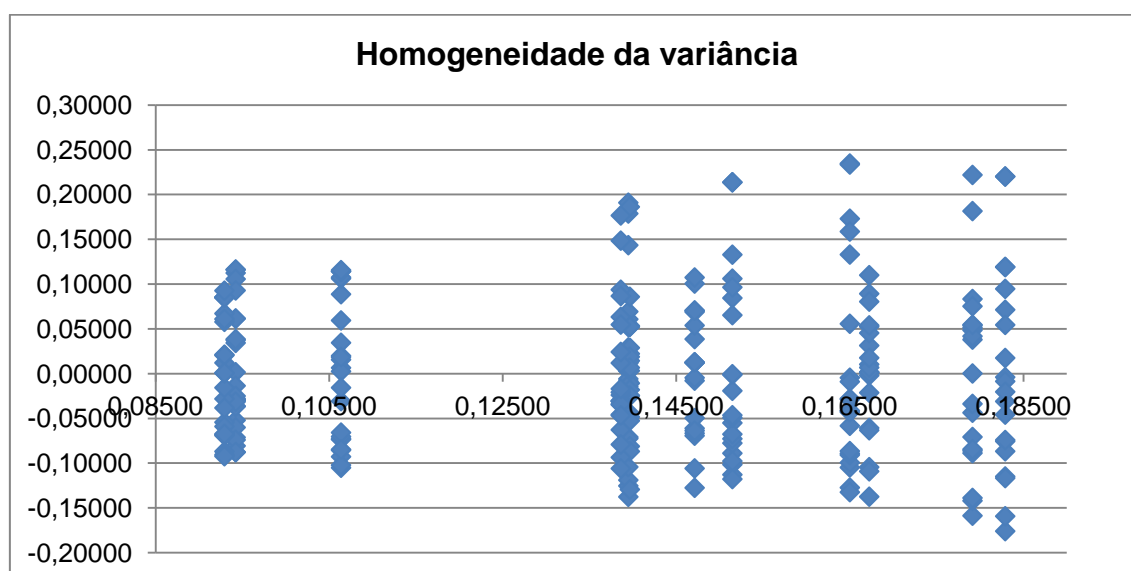


Figura E.2 - Verificação do pressuposto da Homogeneidade da variância

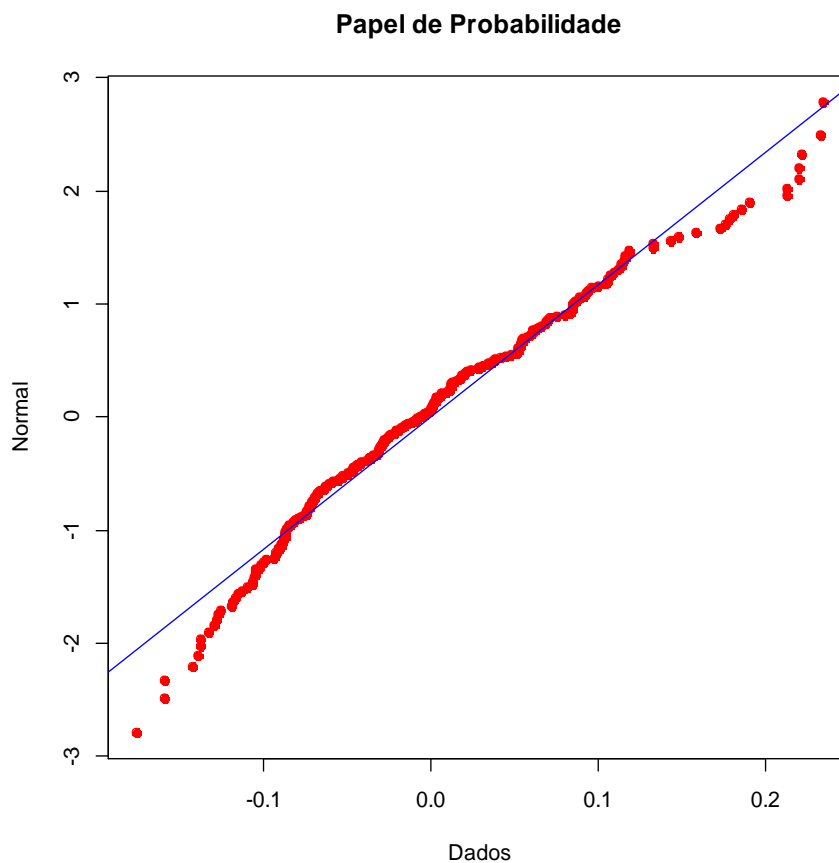


Figura E.3 - Verificação do pressuposto de Normalidade

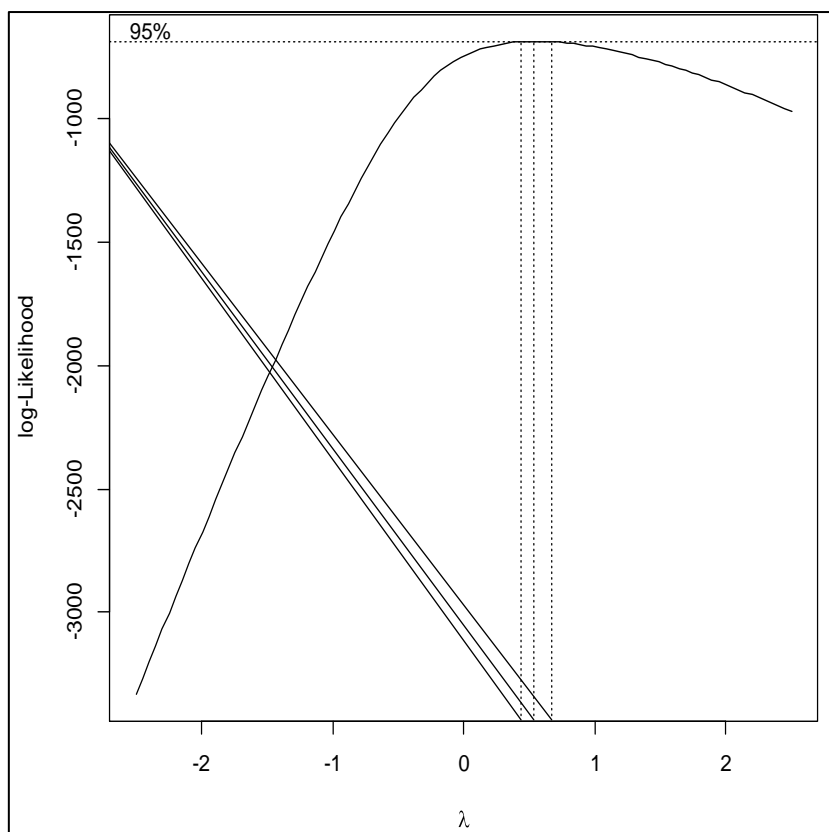


Figura E.4 – Intervalo de confiança do parâmetro de transformação

Anexo E.2: Dados para construção da tabela ANOVA (com os dados transformados)

Tabela E.11 Bias em função das concentrações e métodos utilizados pelos laboratórios (com os dados transformados)

	Métodos		
	M02 Bias: Média = -1,31 Soma = -49,80 $Soma^2 = 2479,66$ a.n. = 38	M04 Bias: Média = -1,26 Soma = -145,83 $Soma^2 = 21266,30$ a.n. = 116	M05 Bias: Média = -1,25 Soma = -141,19 $Soma^2 = 19933,43$ a.n. = 113
Concentração Alvo	Bias T.	Bias T.	Bias T.
A1 Bias: Soma = -37,41 $Soma^2 = 1399,30$ b.n. = 27 Média = -1,38545 S = 0,21605	-1,06100	-1,06884	-1,39014
	-1,25077	-1,53476	-1,63157
	-1,18275	-1,47020	-1,57211
	-1,44384	-1,69467	-1,64846
		-1,24272	-1,75540
		-1,23992	-1,43939
		-1,47126	-1,42867
		-1,06100	-1,45171
		-1,75772	-1,11072
		-1,44495	-1,18275
		-1,08320	
		-1,34256	
		-1,44618	
A2 Bias: Soma = -34,01 $Soma^2 = 1156,63$ b.n. = 27 Média = -1,25960 S = 0,23578	-1,19092	-1,24425	-1,08234
	-1,68981	-0,85836	-1,21504
	-1,29397	-1,64646	-1,43643
	-1,21286	-1,19362	-1,20870
		-1,43079	-1,23766
		-1,15202	-1,10104
		-1,47218	-1,06441
		-1,21286	-1,15385
		-1,29166	-0,83781
		-1,26015	-0,92056
		-1,21286	
		-1,82187	
		-1,56670	

Tabela E.11 – Biais em função das concentrações e métodos utilizados (com os dados transformados) (continuação)

	Métodos		
	M02 Bias: Média = -1,31 Soma = -49,80 $Soma^2 = 2479,66$ a.n. = 38	M04 Bias: Média = -1,26 Soma = -145,83 $Soma^2 = 21266,30$ a.n. = 116	M05 Bias: Média = -1,25 Soma = -141,19 $Soma^2 = 19933,43$ a.n. = 113
Concentração Alvo	Bias T.	Bias T.	Bias T.
A3 Bias: Soma = -32,70 $Soma^2 = 1069,45$ b.n. = 24 Média = -1,36260 S = 0,25619	-1,25689	-1,09345	-1,15896
	-1,64432	-1,57816	-1,69375
	-1,21920	-1,26823	-1,40662
	-1,29311	-1,57491	-1,04005
		-1,56290	-1,30436
		-1,54198	-1,35812
		-1,05643	-1,26045
		-1,05357	-1,78483
		-1,83506	-1,03721
		-1,04005	-1,63986
A4 Bias: Soma = -33,53 $Soma^2 = 1124,42$ b.n. = 24 Média = -1,39718 S = 0,23428	-1,31543	-1,13091	-1,28970
	-1,44451	-1,62114	-1,81289
	-1,29173	-1,13091	-1,40134
	-1,55066	-1,48257	-1,13091
		-1,62666	-1,34976
		-1,76239	-1,34859
		-1,17240	-1,18715
		-1,19472	-1,85291
		-1,57298	-1,11406
		-1,13091	-1,61706
A5 Bias: Soma = -23,47 $Soma^2 = 550,64$ b.n. = 20 Média = -1,17329 S = 0,17514	-1,45175	-1,15257	-0,98641
	-1,59401	-0,96950	-1,46926
	-1,15257	-1,16051	-1,20658
		-1,13198	-1,11570
		-1,31108	-1,04174
		-1,15165	-1,05646
		-1,13998	-0,93099
		-1,08580	-1,03883
		-1,31842	

Tabela E.11 – Bias em função das concentrações e métodos utilizados (com os dados transformados) (continuação)

	Métodos		
	M02 Bias: Média = -1,31 Soma = -49,80 $Soma^2 = 2479,66$ a.n. = 38	M04 Bias: Média = -1,26 Soma = -145,83 $Soma^2 = 21266,30$ a.n. = 116	M05 Bias: Média = -1,25 Soma = -141,19 $Soma^2 = 19933,43$ a.n. = 113
Concentração Alvo	Bias T.	Bias T.	Bias T.
A6 Bias: Soma = -24,50 $Soma^2 = 600,33$ b.n. = 20 Média = -1,22508 S = 0,18591	-1,53861	-1,17396	-1,04590
	-1,39947	-1,11387	-1,65257
	-1,17396	-1,17396	-1,38101
		-1,37273	-1,08083
		-1,33754	-1,17287
		-1,22325	-0,98641
		-1,21498	-0,97334
		-1,04933	-1,04648
		-1,39060	
A7 Bias: Soma = -23,28 $Soma^2 = 542,08$ b.n. = 20 Média = -1,16414 S = 0,25062	-1,35913	-1,64713	-1,01993
	-1,30580	-0,78789	-1,12803
		-1,55754	-1,23278
		-1,35096	-1,01503
		-1,04706	-1,03934
		-1,02562	-1,01356
		-0,95827	-1,34596
		-0,72430	-0,97353
		-1,54288	-1,20796
A8 Bias: Soma = -23,27 $Soma^2 = 541,53$ b.n. = 20 Média = -1,16354 S = 0,27688	-1,43284	-1,43935	-1,00652
	-1,30884	-0,72123	-1,12890
		-1,34150	-1,19191
		-1,75217	-1,22862
		-0,93028	-1,08200
		-0,97382	-1,13936
		-0,88650	-1,30470
		-0,72123	-0,88667
		-1,62782	-1,16646

Tabela E.11 – Bias em função das concentrações e métodos utilizados (com os dados transformados) (continuação)

	Métodos		
	M02 Bias: Média = -1,31 Soma = -49,80 $Soma^2 = 2479,66$ a.n. = 38	M04 Bias: Média = -1,26 Soma = -145,83 $Soma^2 = 21266,30$ a.n. = 116	M05 Bias: Média = -1,25 Soma = -141,19 $Soma^2 = 19933,43$ a.n. = 113
Concentração Alvo	Bias T.	Bias T.	Bias T.
A9 Bias: Soma = -25,23 $Soma^2 = 636,79$ b.n. = 21 Média = -1,20165 S = 0,26276	-1,46135	-1,44144	-0,84913
	-1,26429	-0,72647	-1,31049
	-1,03979	-1,55497	-1,26840
		-1,26429	-1,41176
		-0,82499	-1,22858
		-1,23068	-1,40620
		-1,57946	-1,17153
		-0,89364	-1,18195
		-0,72819	-1,39706
A10 Bias: Soma = -25,86 $Soma^2 = 668,54$ b.n. = 21 Média = -1,23125 S = 0,24862	-1,45273	-1,55084	-1,04779
	-1,41269	-0,78066	-1,39644
	-1,19634	-1,50139	-1,34077
		-1,48628	-1,37987
		-0,91805	-1,24106
		-1,00933	-1,32361
		-1,57425	-0,98595
		-0,96749	-1,19456
		-0,78066	-1,31545
A11 Bias: Soma = -26,12 $Soma^2 = 682,18$ b.n. = 21 Média = -1,24374 S = 0,18338	-1,28711	-1,35643	-1,09767
	-1,24985	-1,10004	-1,09995
	-0,84539	-1,46798	-1,26920
		-1,16816	-1,49003
		-1,21415	-1,36968
		-1,34384	-1,18686
		-1,15259	-1,17621
		-1,03008	-1,20562
			-1,28711
			-1,72065

Tabela E.11 – Bias em função das concentrações e métodos utilizados (com os dados transformados) (continuação)

	Métodos		
	M02 Bias: Média = -1,31 Soma = -49,80 $Soma^2 = 2479,66$ a.n. = 38	M04 Bias: Média = -1,26 Soma = -145,83 $Soma^2 = 21266,30$ a.n. = 116	M05 Bias: Média = -1,25 Soma = -141,19 $Soma^2 = 19933,43$ a.n. = 113
Concentração Alvo	Bias T.	Bias T.	Bias T.
A12 Bias: Soma = -27,43 $Soma^2 = 752,41$ b.n. = 22 Média = -1,24682 S = 0,18561	-1,30748	-1,52194	-1,01637
	-1,30737	-0,86362	-1,03049
	-0,91298	-1,40590	-1,30564
		-1,28813	-1,46411
		-1,35155	-1,27959
		-1,31877	-1,31640
		-1,19536	-1,16579
		-1,07870	-1,35423
			-1,26917
			-1,09709
			-1,57936

Anexo F: Distribuição de Fisher

Tabela F.12 - Tabela (excerto) da Distribuição de Fisher

		Degrees of freedom in numerator (df1)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	12	24	1000	
Degrees of freedom in denominator (df2)	1	0.100	39.86	49.50	53.59	55.83	57.24	58.20	58.91	59.44	60.71	62.00	63.30
		0.050	181.4	199.5	215.7	224.6	230.2	234.0	238.8	238.9	243.9	249.1	254.2
		0.025	647.8	799.5	864.2	899.6	921.8	937.1	948.2	956.6	976.7	997.3	1017.8
		0.010	4052	4999	5404	5624	5764	5859	5928	5981	6107	6234	6363
		0.001	405312	499725	540257	562668	576496	586033	593186	597954	610352	623703	636101
	2	0.100	8.53	9.00	9.16	9.24	9.29	9.33	9.35	9.37	9.41	9.45	9.49
		0.050	18.51	19.00	19.16	19.25	19.30	19.33	19.35	19.37	19.41	19.45	19.49
		0.025	38.51	39.00	39.17	39.25	39.30	39.33	39.36	39.37	39.41	39.46	39.50
		0.010	98.50	99.00	99.16	99.25	99.30	99.33	99.36	99.38	99.42	99.46	99.50
		0.001	998.38	998.84	999.31	999.31	999.31	999.31	999.31	999.31	999.31	999.31	999.31
	3	0.100	5.54	5.46	5.39	5.34	5.31	5.28	5.27	5.25	5.22	5.18	5.13
		0.050	10.13	9.55	9.28	9.12	9.01	8.94	8.89	8.85	8.74	8.64	8.53
		0.025	17.44	16.04	15.44	15.10	14.88	14.73	14.62	14.54	14.34	14.12	13.91
		0.010	34.12	30.82	29.46	28.71	28.24	27.91	27.67	27.49	27.05	26.60	26.14
		0.001	167.08	148.49	141.10	137.08	134.58	132.83	131.61	130.62	128.32	125.93	123.52
	4	0.100	4.54	4.32	4.19	4.11	4.05	4.01	3.98	3.95	3.90	3.83	3.76
		0.050	7.71	6.94	6.59	6.39	6.26	6.16	6.09	6.04	5.91	5.77	5.63
		0.025	12.22	10.65	9.98	9.60	9.36	9.20	9.07	8.98	8.75	8.51	8.26
		0.010	21.20	18.00	16.69	15.98	15.52	15.21	14.98	14.80	14.37	13.93	13.47
		0.001	74.13	61.25	56.17	53.43	51.72	50.52	49.66	49.00	47.41	45.77	44.09
	5	0.100	4.06	3.78	3.62	3.52	3.45	3.40	3.37	3.34	3.27	3.19	3.11
		0.050	6.61	5.79	5.41	5.19	5.05	4.95	4.88	4.82	4.68	4.53	4.37
		0.025	10.01	8.43	7.76	7.39	7.15	6.98	6.86	6.76	6.52	6.28	6.02
		0.010	16.26	13.27	12.06	11.39	10.97	10.67	10.46	10.29	9.89	9.47	9.03
		0.001	47.18	37.12	33.20	31.08	29.75	28.83	28.17	27.65	26.42	25.13	23.82
	6	0.100	3.78	3.46	3.29	3.18	3.11	3.05	3.01	2.98	2.90	2.82	2.72
		0.050	5.99	5.14	4.76	4.53	4.39	4.28	4.21	4.15	4.00	3.84	3.67
		0.025	8.81	7.26	6.60	6.23	5.99	5.82	5.70	5.60	5.37	5.12	4.86
		0.010	13.75	10.92	9.78	9.15	8.75	8.47	8.26	8.10	7.72	7.31	6.89
		0.001	35.51	27.00	23.71	21.92	20.80	20.03	19.46	19.03	17.99	16.90	15.77
	7	0.100	3.59	3.26	3.07	2.96	2.88	2.83	2.78	2.75	2.67	2.58	2.47
		0.050	5.59	4.74	4.35	4.12	3.97	3.87	3.79	3.73	3.57	3.41	3.23
		0.025	8.07	6.54	5.89	5.52	5.29	5.12	4.99	4.90	4.67	4.41	4.15
		0.010	12.25	9.55	8.45	7.85	7.46	7.19	6.99	6.84	6.47	6.07	5.66
		0.001	29.25	21.69	18.77	17.20	16.21	15.52	15.02	14.63	13.71	12.73	11.72
	8	0.100	3.46	3.11	2.92	2.81	2.73	2.67	2.62	2.59	2.50	2.40	2.30
		0.050	5.32	4.46	4.07	3.84	3.69	3.58	3.50	3.44	3.28	3.12	2.93
		0.025	7.57	6.06	5.42	5.05	4.82	4.65	4.53	4.43	4.20	3.95	3.68
		0.010	11.26	8.65	7.59	7.01	6.63	6.37	6.18	6.03	5.67	5.28	4.87
		0.001	25.41	18.49	15.83	14.39	13.48	12.86	12.40	12.05	11.19	10.30	9.36
	9	0.100	3.36	3.01	2.81	2.69	2.61	2.55	2.51	2.47	2.38	2.28	2.16
		0.050	5.12	4.26	3.86	3.63	3.48	3.37	3.29	3.23	3.07	2.90	2.71
		0.025	7.21	5.71	5.08	4.72	4.48	4.32	4.20	4.10	3.87	3.61	3.34
		0.010	10.56	8.02	6.99	6.42	6.06	5.80	5.61	5.47	5.11	4.73	4.32
		0.001	22.86	16.39	13.90	12.56	11.71	11.13	10.70	10.37	9.57	8.72	7.84

$$S(x) = 1 - F(x) = P(X > x)$$

Anexo G: Informação parcial da base de dados das especificações desejáveis para os parâmetros biológicos

Tabela G.13 - Catálogo parcial das especificações da qualidade desejáveis
 ("CLIA Requirements for Analytical Quality - Westgard," n.d.a)

Endocrinology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cortisol	Target value \pm 25%
Free thyroxine	Target value \pm 3 SD
Human chorionic gonadotropin	Target value \pm 3 SD or (positive or negative)
T3 uptake	Target value \pm 3 SD by method
Triiodothyronine	Target value \pm 3 SD
Thyroid stimulating hormone	Target value \pm 3 SD
Thyroxine	Target value \pm 20% or 1.0 mcg/dL (greater)

Anexo H: Verificação da Normalidade dos dados e sua transformação

A1

	Bias	Bias T
	0,210232	-1,13684
	0,128395	-1,36436
	0,155556	-1,28149
	0,064815	-1,60979
	0,206481	-1,14602
	0,041975	-1,73223
	0,057716	-1,64474
	0,013333	-1,96441
	0,131481	-1,35446
	0,132562	-1,35103
	0,057438	-1,64616
	0,210232	-1,13684
	0,006265	-2,06548
	0,064506	-1,61126
	0,199691	-1,16288
	0,095648	-1,47894
	0,064167	-1,61288
	0,080463	-1,53978
	0,02284	-1,86953
	0,033951	-1,78422
	0,020062	-1,89444
	0,006481	-2,06161
	0,066049	-1,60393
	0,069074	-1,58985
	0,062654	-1,62018
	0,186975	-1,19537
	0,155556	-1,28149
\bar{X}	0,09424	-1,54593
S	0,06728	0,28341

Teste de Normalidade	
Estatística:Kolmogorov-Smirnov	0,201402
P-valor	0,006406

Transformação Box-Cox	
Lambda	0,429293
P-Valor (Anderson-Darling)	0,255957

Especificação	
0,25	-1,15164

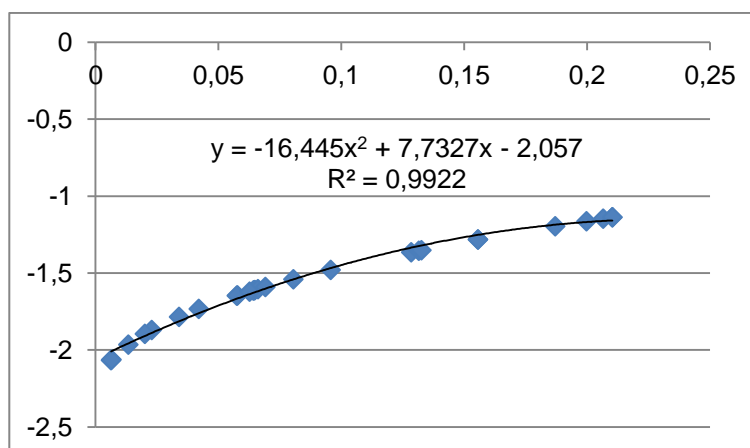


Figura H.5 – Verificação da Normalidade e transformação dos dados para a o ensaio de concentração A1

A2

Bias	
0,15217	
0,01398	
0,11242	
0,14323	
0,13089	
0,31815	
0,02038	
0,15105	
0,06847	
0,16863	
0,05720	
0,14323	
0,11325	
0,12484	
0,14323	
0,00169	
0,03506	
0,20010	
0,14236	
0,06688	
0,14490	
0,13344	
0,19140	
0,20860	
0,16783	
0,33025	
0,28280	
\bar{X}	0,13950
S	0,08336

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,143314
P-valor	0,165233

Figura H.6 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A2

A3

	Bias	
	0,12607	
	0,02073	
	0,14070	
	0,11273	
	0,19491	
	0,03273	
	0,12182	
	0,03338	
	0,03585	
	0,04036	
	0,21244	
	0,21382	
	0,00109	
	0,22042	
	0,16563	
	0,01345	
	0,07549	
	0,22042	
	0,10873	
	0,09055	
	0,12473	
	0,00400	
	0,22182	
	0,02145	
\bar{X}	0,10639	
S	0,07849	

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,174871
P-valor	0,05586

Figura H.7 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A3

A4

Bias	
0,10486	
0,06463	
0,11322	
0,03846	
0,17789	
0,02464	
0,17789	
0,05452	
0,02368	
0,00584	
0,15990	
0,15060	
0,03377	
0,17789	
0,11395	
0,00216	
0,07707	
0,17789	
0,09327	
0,09365	
0,15373	
0,00048	
0,18546	
0,02536	
\bar{X}	0,09295
S	0,06505

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,145584
P-valor	0,209159

Figura H.8 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A4

A5

	Bias		
	0,06264		
	0,02962		
	0,16839		
	0,16839		
	0,25637		
	0,16497		
	0,17742		
	0,10637		
	0,16879		
	0,17389		
	0,19847		
	0,10382		
	0,24752		
	0,05796		
	0,14576		
	0,18471		
	0,21959		
	0,21242		
	0,27707		
	0,22102		
\bar{X}	0,16726		
S	0,06711		

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,18638
P-valor	0,06691

Figura H.9 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A5

A6

Bias	
0,04111	
0,07763	
0,15924	
0,15924	
0,18554	
0,15924	
0,08588	
0,09732	
0,13909	
0,14238	
0,21588	
0,08032	
0,21755	
0,01941	
0,08328	
0,20080	
0,15971	
0,24752	
0,25435	
0,21727	
\bar{X}	0,14714
S	0,06820

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,120439
P-valor	0,627254

Figura H.10 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A6

A7

Bias	
0,09022	
0,10822	
0,02027	
0,36055	
0,03699	
0,09288	
0,21699	
0,22756	
0,26233	
0,40094	
0,04016	
0,23041	
0,17918	
0,13534	
0,23288	
0,22077	
0,23362	
0,09452	
0,25425	
0,14521	
\bar{X}	0,17916
S	0,10363

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,142443
P-valor	0,356982

Figura H.11 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A7

A8

	Bias	
	0,06789	
	0,10715	
	0,06606	
	0,40294	
	0,09600	
	0,00679	
	0,27745	
	0,25410	
	0,30192	
	0,40294	
	0,02348	
	0,23719	
	0,17879	
	0,15176	
	0,13697	
	0,20025	
	0,17416	
	0,10861	
	0,30182	
	0,16242	
\bar{X}	0,18293	
S	0,11427	

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,114471
P-valor	0,704005

Figura H.12 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A8

A9

Bias	Bias T
0,060055	-2,8125
0,123288	-2,09323
0,220548	-1,51164
0,065479	-2,72602
0,399528	-0,91747
0,037534	-3,2825
0,123288	-2,09323
0,337918	-1,08495
0,136164	-1,99389
0,032466	-3,42757
0,297863	-1,21112
0,398411	-0,92027
0,323562	-1,12837
0,106575	-2,2389
0,121753	-2,10576
0,073973	-2,60406
0,136986	-1,98787
0,075616	-2,58208
0,160274	-1,83087
0,15589	-1,8586
0,078356	-2,54649
\bar{X}	0,16503
S	0,11710
	0,733441

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,230467
P-valor	0,004893

Transformação Box-Cox	
Lambda	0
P-Valor (Anderson-Darling)	0,543587

Especificações	
0,25	-1,38629

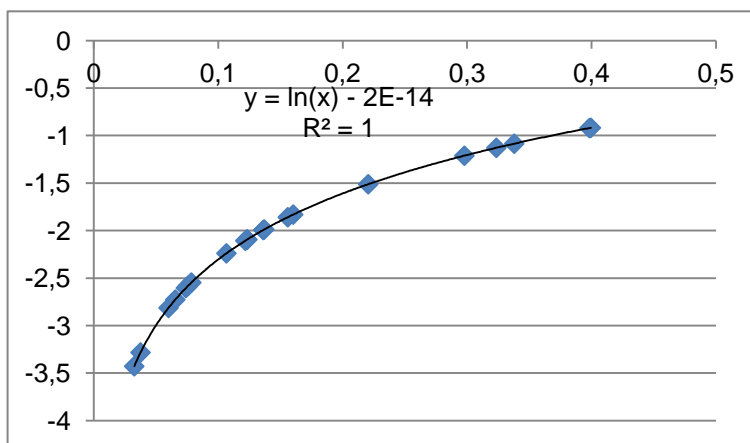


Figura H.13 - Verificação da Normalidade e transformação dos dados para o ensaio de concentração A9

A10

	Bias	Bias T
	0,062376	-2,77458
	0,073697	-2,60779
	0,149933	-1,89756
	0,038424	-3,25907
	0,36504	-1,00775
	0,049818	-2,99938
	0,053576	-2,92666
	0,284194	-1,2581
	0,235758	-1,44495
	0,033515	-3,39576
	0,25743	-1,35701
	0,36504	-1,00775
	0,21663	-1,52956
	0,078545	-2,54408
	0,096242	-2,34089
	0,083636	-2,48128
	0,132121	-2,02404
	0,102036	-2,28243
	0,247758	-1,3953
	0,150667	-1,89269
	0,104848	-2,25524
\bar{X}	0,15149	-2,12771
S	0,104702	0,72997

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,195819
P-valor	0,034628

Transformação Box-Cox	
Lambda	0
P-Valor (Anderson-Darling)	0,628715

Especificações	
0,25	-1,38629

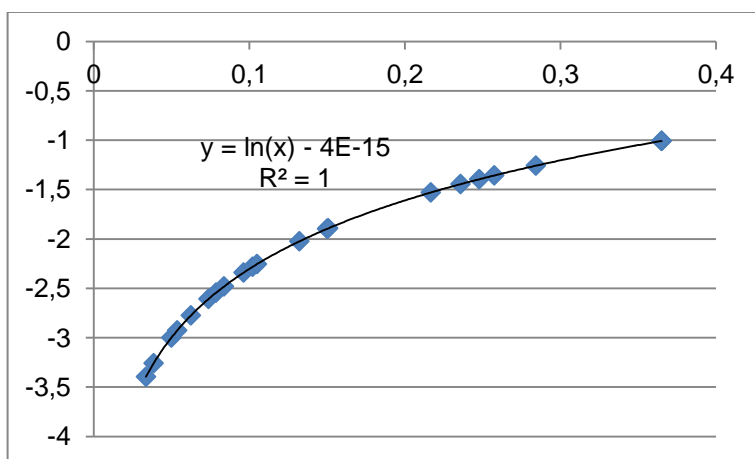


Figura H.14 - Verificação da Normalidade e transformação dos dados para o ensaio de concentração A10

A11

	Bias	
	0,11489	
	0,12874	
	0,32577	
	0,09109	
	0,19186	
	0,05830	
	0,16170	
	0,14271	
	0,09522	
	0,16838	
	0,22534	
	0,19296	
	0,19190	
	0,12146	
	0,05263	
	0,08684	
	0,15385	
	0,15830	
	0,14615	
	0,11489	
	0,01012	
\bar{X}	0,13967	
S	0,067808	

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,120753
P-valor	0,58747

Figura H.15 - Verificação da Normalidade para o ensaio de concentração A11

A12

	Bias	Bias T
	0,107627	-2,22908
	0,107668	-2,22871
	0,287006	-1,24825
	0,044915	-3,10298
	0,315085	-1,15491
	0,075706	-2,5809
	0,11452	-2,16701
	0,092684	-2,37856
	0,103701	-2,26625
	0,150339	-1,89486
	0,201808	-1,60044
	0,232203	-1,46014
	0,225141	-1,49103
	0,108277	-2,22306
	0,059322	-2,82477
	0,117627	-2,14024
	0,10452	-2,25838
	0,162712	-1,81577
	0,091808	-2,38806
	0,121469	-2,1081
	0,19322	-1,64392
	0,032486	-3,42695
\bar{X}	0,13863	-2,11965
S	0,075031	0,567452

Teste de Normalidade	
Estatística: Kolmogorov-Smirnov	0,226816
P-valor	0,004538

Transformação Box-Cox	
Lambda	0
P-Valor (Anderson-Darling)	0,384823

Especificações	
0,25	-1,38629

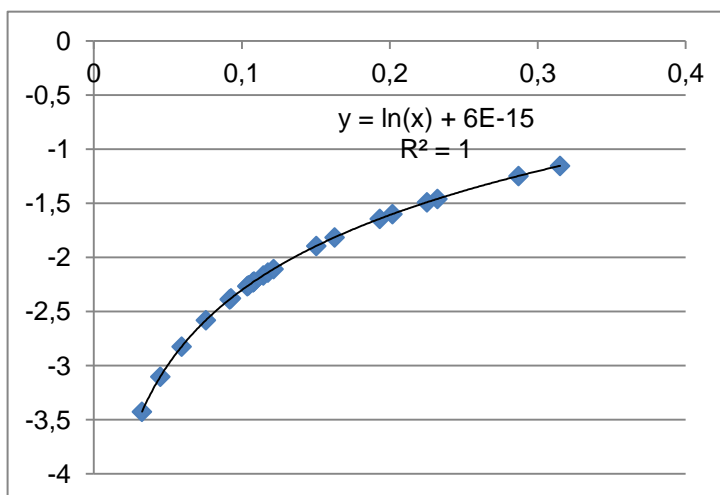


Figura H.16 - Verificação da Normalidade e transformação dos dados para o ensaio de concentração A12

Anexo I: Tabela da Distribuição Normal Reduzida

Tabela I.14 – Tabela da Distribuição Normal Reduzida

Z	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
0	0,50000	0,49601	0,49202	0,48803	0,48405	0,48006	0,47608	0,47210	0,46812	0,46414
0,10	0,46017	0,45620	0,45224	0,44828	0,44433	0,44038	0,43644	0,43251	0,42858	0,42465
0,20	0,42074	0,41683	0,41294	0,40905	0,40517	0,40129	0,39743	0,39358	0,38974	0,38591
0,30	0,38209	0,37828	0,37448	0,37070	0,36693	0,36317	0,35942	0,35569	0,35197	0,34827
0,40	0,34458	0,34090	0,33724	0,33360	0,32997	0,32636	0,32276	0,31918	0,31561	0,31207
0,50	0,30854	0,30503	0,30153	0,29806	0,29460	0,29116	0,28774	0,28434	0,28096	0,27760
0,60	0,27425	0,27093	0,26763	0,26435	0,26109	0,25785	0,25463	0,25143	0,24825	0,24510
0,70	0,24196	0,23885	0,23576	0,23270	0,22965	0,22663	0,22363	0,22065	0,21770	0,21476
0,80	0,21186	0,20897	0,20611	0,20327	0,20045	0,19766	0,19489	0,19215	0,18943	0,18673
0,90	0,18406	0,18141	0,17879	0,17619	0,17361	0,17106	0,16853	0,16602	0,16354	0,16109
1,00	0,15866	0,15625	0,15386	0,15151	0,14917	0,14686	0,14457	0,14231	0,14007	0,13786
1,10	0,13567	0,13350	0,13136	0,12924	0,12714	0,12507	0,12302	0,12100	0,11900	0,11702
1,20	0,11507	0,11314	0,11123	0,10935	0,10749	0,10565	0,10383	0,10204	0,10027	0,09853
1,30	0,09680	0,09510	0,09342	0,09176	0,09012	0,08851	0,08691	0,08534	0,08379	0,08226
1,40	0,08076	0,07927	0,07780	0,07636	0,07493	0,07353	0,07215	0,07078	0,06944	0,06811
1,50	0,06681	0,06552	0,06426	0,06301	0,06178	0,06057	0,05938	0,05821	0,05705	0,05592
1,60	0,05480	0,05370	0,05262	0,05155	0,05050	0,04947	0,04846	0,04746	0,04648	0,04551
1,70	0,04457	0,04363	0,04272	0,04182	0,04093	0,04006	0,03920	0,03836	0,03754	0,03673
1,80	0,03593	0,03515	0,03438	0,03362	0,03288	0,03216	0,03144	0,03074	0,03005	0,02938
1,90	0,02872	0,02807	0,02743	0,02680	0,02619	0,02559	0,02500	0,02442	0,02385	0,02330
2,00	0,02275	0,02222	0,02169	0,02118	0,02068	0,02018	0,01970	0,01923	0,01876	0,01831
2,10	0,01786	0,01743	0,01700	0,01659	0,01618	0,01578	0,01539	0,01500	0,01463	0,01426
2,20	0,01390	0,01355	0,01321	0,01287	0,01255	0,01222	0,01191	0,01160	0,01130	0,01101
2,30	0,01072	0,01044	0,01017	0,00990	0,00964	0,00939	0,00914	0,00889	0,00866	0,00842
2,40	0,00820	0,00798	0,00776	0,00755	0,00734	0,00714	0,00695	0,00676	0,00657	0,00639
2,50	0,00621	0,00604	0,00587	0,00570	0,00554	0,00539	0,00523	0,00508	0,00494	0,00480
2,60	0,00466	0,00453	0,00440	0,00427	0,00415	0,00402	0,00391	0,00379	0,00368	0,00357
2,70	0,00347	0,00336	0,00326	0,00317	0,00307	0,00298	0,00289	0,00280	0,00272	0,00264
2,80	0,00256	0,00248	0,00240	0,00233	0,00226	0,00219	0,00212	0,00205	0,00199	0,00193
2,90	0,00187	0,00181	0,00175	0,00169	0,00164	0,00159	0,00154	0,00149	0,00144	0,00139
3,00	0,00135	0,00131	0,00126	0,00122	0,00118	0,00114	0,00111	0,00107	0,00104	0,00100
3,10	0,00097	0,00094	0,00090	0,00087	0,00084	0,00082	0,00079	0,00076	0,00074	0,00071
3,20	0,00069	0,00066	0,00064	0,00062	0,00060	0,00058	0,00056	0,00054	0,00052	0,00050
3,30	0,00048	0,00047	0,00045	0,00043	0,00042	0,00040	0,00039	0,00038	0,00036	0,00035
3,40	0,00034	0,00032	0,00031	0,00030	0,00029	0,00028	0,00027	0,00026	0,00025	0,00024
3,50	0,00023	0,00022	0,00022	0,00021	0,00020	0,00019	0,00019	0,00018	0,00017	0,00017

$$S(x)=1-F(x)=P(X>x)$$

Anexo J: Tabela de conversão de DPMO para a escala Sigma

Tabela J.15 – Tabela de conversão de DPMO para a escala Sigma

Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO
0,00	933193	1,20	617911	2,40	184060	3,60	17864	4,80	483,4
0,05	926471	1,25	598706	2,45	171056	3,65	15778	4,85	404,1
0,10	919243	1,30	579260	2,50	158655	3,70	13903	4,90	336,9
0,15	911492	1,35	559618	2,55	146859	3,75	12224	4,95	280,3
0,20	903200	1,40	539828	2,60	135666	3,80	10724	5,00	232,6
0,25	894350	1,45	519939	2,65	125072	3,85	9387	5,05	192,6
0,30	884930	1,50	500000	2,70	115070	3,90	8198	5,10	159,1
0,35	874928	1,55	480061	2,75	105650	3,95	7143	5,15	131,1
0,40	864334	1,60	460172	2,80	96800	4,00	6210	5,20	107,8
0,45	853141	1,65	440382	2,85	88508	4,05	5386	5,25	88,4
0,50	841345	1,70	420740	2,90	80757	4,10	4661	5,30	72,3
0,55	828944	1,75	401294	2,95	73529	4,15	4025	5,35	59,1
0,60	815940	1,80	382089	3,00	66807	4,20	3467	5,40	48,1
0,65	802337	1,85	363169	3,05	60571	4,25	2980	5,45	39,1
0,70	788145	1,90	344578	3,10	54799	4,30	2555	5,50	31,7
0,75	773373	1,95	326355	3,15	49471	4,35	2186	5,55	25,6
0,80	758036	2,00	308538	3,20	44565	4,40	1866	5,60	20,7
0,85	742154	2,05	291160	3,25	40059	4,45	1589	5,65	16,6
0,90	725747	2,10	274253	3,30	35930	4,50	1350	5,70	13,3
0,95	708840	2,15	257846	3,35	32157	4,55	1144	5,75	10,7
1,00	691462	2,20	241964	3,40	28717	4,60	968	5,80	8,5
1,05	673645	2,25	226627	3,45	25588	4,65	816	5,85	6,8
1,10	655422	2,30	211855	3,50	22750	4,70	687	5,90	5,4
1,15	636831	2,35	197663	3,55	20182	4,75	577	5,95	4,3
								6,00	3,4

Anexo L: Mapas de Processo

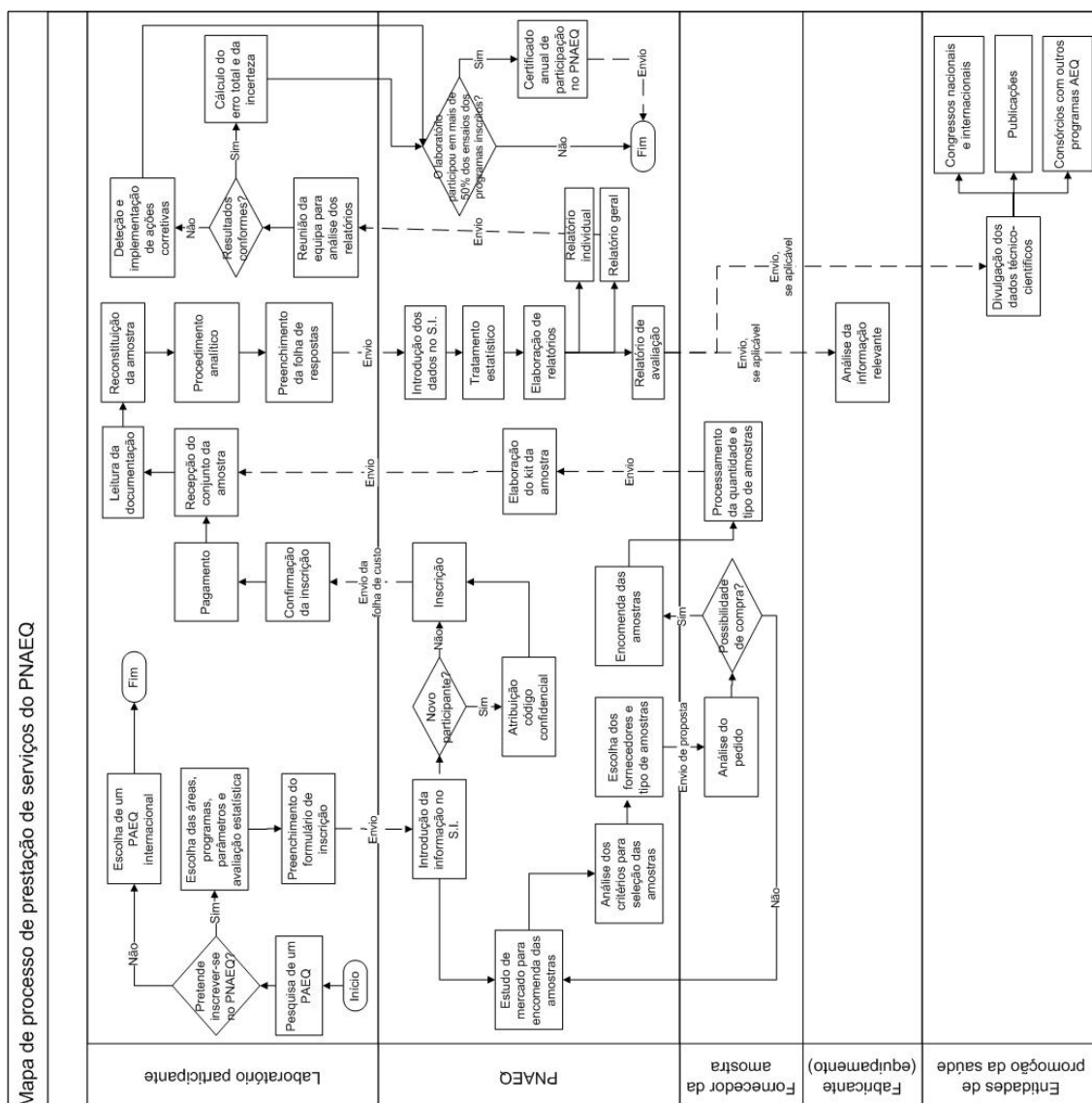


Figura L.17 – Mapa de processo de prestação de serviços do PNAEQ

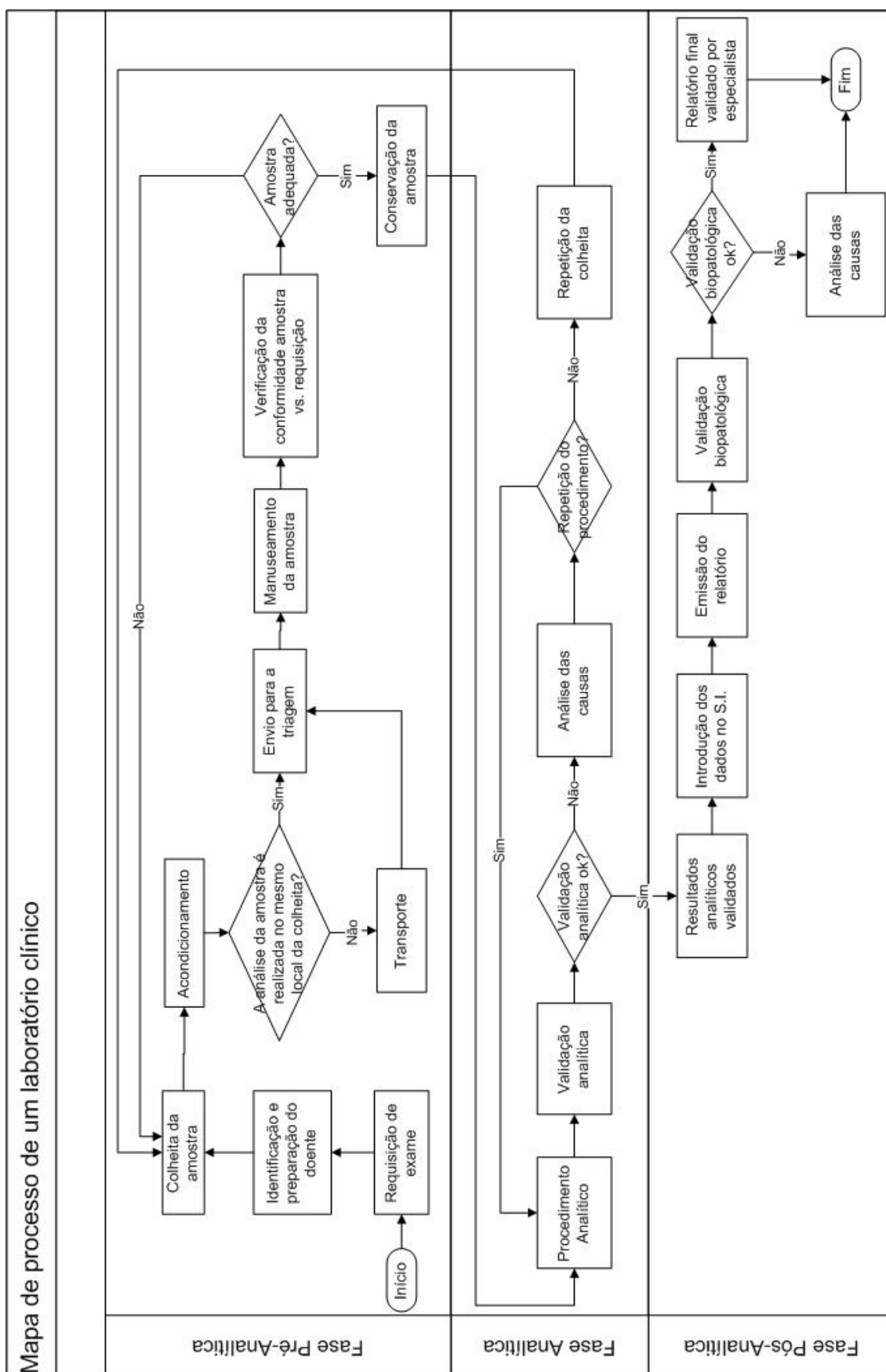


Figura L.18 – Mapa de processo de um laboratório clínico

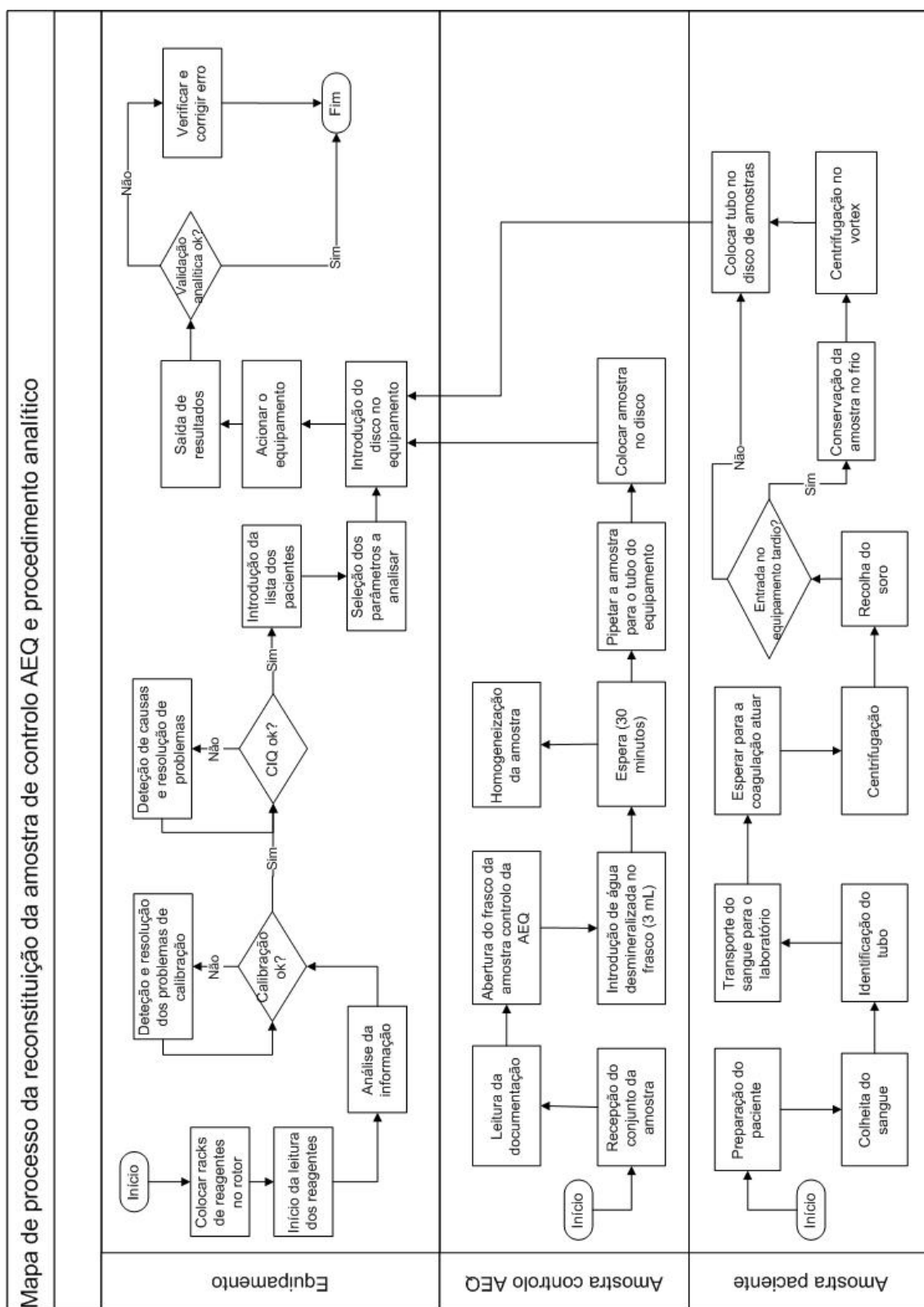


Figura L.19 – Mapa de processo da reconstituição da amostra de controlo de AEQ e procedimento analítico

Anexo M: Envio de e-mails aos laboratórios participantes no Teste Piloto**Assunto: Convite para a colaboração num Teste Piloto.**

Boa tarde,

Sou aluna do Mestrado Integrado em Engenharia e Gestão Industrial, da Universidade Nova de Lisboa e neste momento encontro-me a realizar a minha dissertação de Mestrado. Na sua realização estou a ter o apoio/colaboração do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.), nomeadamente do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ).

O principal objetivo da dissertação é a implementação de soluções de melhoria, em situações em que os resultados clínicos entre laboratórios são relativamente díspares entre si, em comparação com um valor padrão ou real. Pretende-se que haja uma harmonização dos resultados, sendo indiferente escolher o laboratório X ou Y. A área selecionada foi a endocrinologia, nomeadamente nos dados referentes ao parâmetro cortisol sérico.

É no sentido de implementar algumas soluções de melhoria que contamos com a sua colaboração neste estudo.

Para o estudo do cortisol Sérico, serão enviadas (através da Alfaloc) quatro amostras com concentrações diferentes, que solicitamos a sua determinação entre cinco a dez vezes cada uma, conforme a disponibilidade de recursos do laboratório. A vossa participação é portanto gratuita, assim como o envio das amostras.

Em contrapartida e como forma de agradecimento, o vosso nome/laboratório será publicado.

Em caso de dúvidas, não hesitem em contactar-me.

Agradeço desde já a vossa disponibilidade e resposta breve quanto à aceitação da participação neste estudo, de modo a podemos enviar toda a informação e amostras ainda no final do presente mês.

Cumprimentos.

Ana Gaspar

Assunto: Envio das amostras para o Teste Piloto

Bom dia,

Agradeço a vossa disponibilidade na participação do Teste Piloto e aproveito para informar que as amostras serão enviadas pelo INSA/PNAEQ ainda hoje. Junto enviamos uma pequena apresentação que resume o trabalho que pretendo realizar e o formulário de resposta, caso queiram enviar os resultados via e-mail. Poderão responder para este e-mail ou para o oficial do PNAEQ, constante na folha de instruções que receberão juntamente com as amostras.

Muito agradecida.

Cumprimentos.

Ana Gaspar

Anexo N: Resultados, *bias* e valores-alvo para o teste piloto (2015)

Tabela N.16 – Resultados dos laboratórios participantes no Teste Piloto, *Bias* e informação do valor alvo de cada amostra e especificação da qualidade utilizada

	Amostra B1		Amostra B2		Amostra B3		Amostra B4	
	Alvo (nmol/L)	Especi-ficação	Alvo (nmol/L)	Especi-ficação	Alvo (nmol/L)	Especi-ficação	Alvo (nmol/L)	Especi-ficação
	365	0,25	825	0,25	247	0,25	354	0,25
Labo-ratório	Valor (nmol/L)	Bias	Valor (nmol/L)	Bias	Valor (nmol/L)	Bias	Valor (nmol/L)	Bias
177	360,05	0,01356	799,00	0,03152	215,48	0,12761	290,25	0,18008
177	357,29	0,02112	755,69	0,08401	230,93	0,06506	287,21	0,18867
177	345,15	0,05438	757,62	0,08167	223,20	0,09636	281,14	0,20582
177	360,88	0,01129	749,89	0,09104	216,86	0,12202	280,59	0,20737
177	319,77	0,12392	790,18	0,04221	211,61	0,14328	268,73	0,24088
177	353,15	0,03247	696,92	0,15525	200,30	0,18907	277,55	0,21596
177	357,29	0,02112	765,62	0,07198	207,75	0,15891	273,97	0,22607
177	323,08	0,11485	745,21	0,09672	222,65	0,09858	278,11	0,21438
177	342,12	0,06268	803,97	0,02549	226,79	0,08182	307,35	0,13178
177	331,36	0,09216	768,66	0,06829	231,48	0,06283	278,66	0,21282
21	402,00	0,10137	908,00	0,10061	278,00	0,12551	401,00	0,13277
21	393,00	0,07671	913,00	0,10667	271,00	0,09717	382,00	0,07910
21	396,00	0,08493	931,00	0,12848	271,00	0,09717	399,00	0,12712
21	402,00	0,10137	923,00	0,11879	268,00	0,08502	406,00	0,14689
21	402,00	0,10137	922,00	0,11758	277,00	0,12146	403,00	0,13842
105	359,70	0,01452	850,40	0,03079	278,30	0,12672	386,30	0,09124
105	385,70	0,05671	828,10	0,00376	264,60	0,07126	383,30	0,08277
105	382,80	0,04877	770,50	0,06606	292,10	0,18259	361,10	0,02006
105	392,00	0,07397	720,80	0,12630	253,20	0,02510	401,50	0,13418
105	372,30	0,02000	757,10	0,08230	264,00	0,06883	359,20	0,01469
105	359,60	0,01479	863,40	0,04655	251,60	0,01862	346,80	0,02034
12	416,10	0,14000	895,00	0,08485	245,80	0,00486	358,10	0,01158
12	463,50	0,26986	978,30	0,18582	267,10	0,08138	361,40	0,02090
12	443,10	0,21397	948,50	0,14970	249,10	0,00850	371,40	0,04915
12	415,80	0,13918	955,40	0,15806	250,50	0,01417	384,30	0,08559
12	464,90	0,27370	960,10	0,16376	262,40	0,06235	362,00	0,02260
12	416,30	0,14055	967,30	0,17248	256,30	0,03765	388,70	0,09802
146	419,60	0,14959	985,50	0,19455	286,10	0,15830	410,80	0,16045
146	421,00	0,15342	980,30	0,18824	294,70	0,19312	406,40	0,14802
146	427,00	0,16986	991,30	0,20158	297,10	0,20283	410,80	0,16045
146	429,60	0,17699	965,90	0,17079	295,80	0,19757	416,00	0,17514
146	440,60	0,20712	972,50	0,17879	289,70	0,17287	411,60	0,16271
146	411,90	0,12849	973,70	0,18024	296,90	0,20202	413,90	0,16921
\bar{X}	389,90	0,10318	866,48	0,11227	255,98	0,10608	356,00	0,12955
S	39,05	0,07256	96,16	0,05651	29,13	0,06059	52,78	0,07038

Anexo O: Distribuição Qui-quadrado

Tabela O.17 - Distribuição Qui-Quadrado

v	α									
	99,50%	99%	97,50%	95%	90%	10%	5%	2,50%	1%	0,50%
1	0,00004	0,0002	0,001	0,004	0,016	2,706	3,841	5,024	6,635	7,879
2	0,010	0,020	0,051	0,103	0,211	4,605	5,991	7,378	9,210	10,60
3	0,072	0,115	0,216	0,352	0,584	6,251	7,815	9,348	11,34	12,84
4	0,207	0,297	0,484	0,711	1,064	7,779	9,488	11,14	13,28	14,86
5	0,412	0,554	0,831	1,145	1,610	9,236	11,07	12,83	15,09	16,75
6	0,676	0,872	1,237	1,635	2,204	10,64	12,59	14,45	16,81	18,55
7	0,989	1,239	1,690	2,167	2,833	12,02	14,07	16,01	18,48	20,28
8	1,344	1,646	2,180	2,733	3,490	13,36	15,51	17,53	20,09	21,95
9	1,735	2,088	2,700	3,325	4,168	14,68	16,92	19,02	21,67	23,59
10	2,156	2,558	3,247	3,940	4,865	15,99	18,31	20,48	23,21	25,19
11	2,603	3,053	3,816	4,575	5,578	17,28	19,68	21,92	24,72	26,76
12	3,074	3,571	4,404	5,226	6,304	18,55	21,03	23,34	26,22	28,30
13	3,565	4,107	5,009	5,892	7,042	19,81	22,36	24,74	27,69	29,82
14	4,075	4,660	5,629	6,571	7,790	21,06	23,68	26,12	29,14	31,32
15	4,601	5,229	6,262	7,261	8,547	22,31	25,00	27,49	30,58	32,80
16	5,142	5,812	6,908	7,962	9,312	23,54	26,30	28,85	32,00	34,27
17	5,697	6,408	7,564	8,672	10,09	24,77	27,59	30,19	33,41	35,72
18	6,265	7,015	8,231	9,390	10,86	25,99	28,87	31,53	34,81	37,16
19	6,844	7,633	8,907	10,12	11,65	27,20	30,14	32,85	36,19	38,58
20	7,434	8,260	9,591	10,85	12,44	28,41	31,41	34,17	37,57	40,00
21	8,034	8,897	10,28	11,59	13,24	29,62	32,67	35,48	38,93	41,40
22	8,643	9,542	10,98	12,34	14,04	30,81	33,92	36,78	40,29	42,80
23	9,260	10,20	11,69	13,09	14,85	32,01	35,17	38,08	41,64	44,18
24	9,886	10,86	12,40	13,85	15,66	33,20	36,42	39,36	42,98	45,56
25	10,52	11,52	13,12	14,61	16,47	34,38	37,65	40,65	44,31	46,93
26	11,16	12,20	13,84	15,38	17,29	35,56	38,89	41,92	45,64	48,29
27	11,81	12,88	14,57	16,15	18,11	36,74	40,11	43,19	46,96	49,64
28	12,46	13,56	15,31	16,93	18,94	37,92	41,34	44,46	48,28	50,99
29	13,12	14,26	16,05	17,71	19,77	39,09	42,56	45,72	49,59	52,34
30	13,79	14,95	16,79	18,49	20,60	40,26	43,77	46,98	50,89	53,67
40	20,71	22,16	24,43	26,51	29,05	51,81	55,76	59,34	63,69	66,77
50	27,99	29,71	32,36	34,76	37,69	63,17	67,50	71,42	76,15	79,49
100	67,33	70,06	74,22	77,93	82,36	118,5	124,3	129,6	135,8	140,2
150	109,1	112,7	118,0	122,7	128,3	172,6	179,6	185,8	193,2	198,4
200	152,2	156,4	162,7	168,3	174,8	226,0	234,0	241,1	249,4	255,3
300	240,7	246,0	253,9	260,9	269,1	331,8	341,4	349,9	359,9	366,8
500	422,3	429,4	439,9	449,1	459,9	540,9	553,1	563,9	576,5	585,2

$$S(x) = 1 - F(x) = P(X > x)$$

Anexo P: Planeamento das atividades de controlo do projeto e *Checklist*

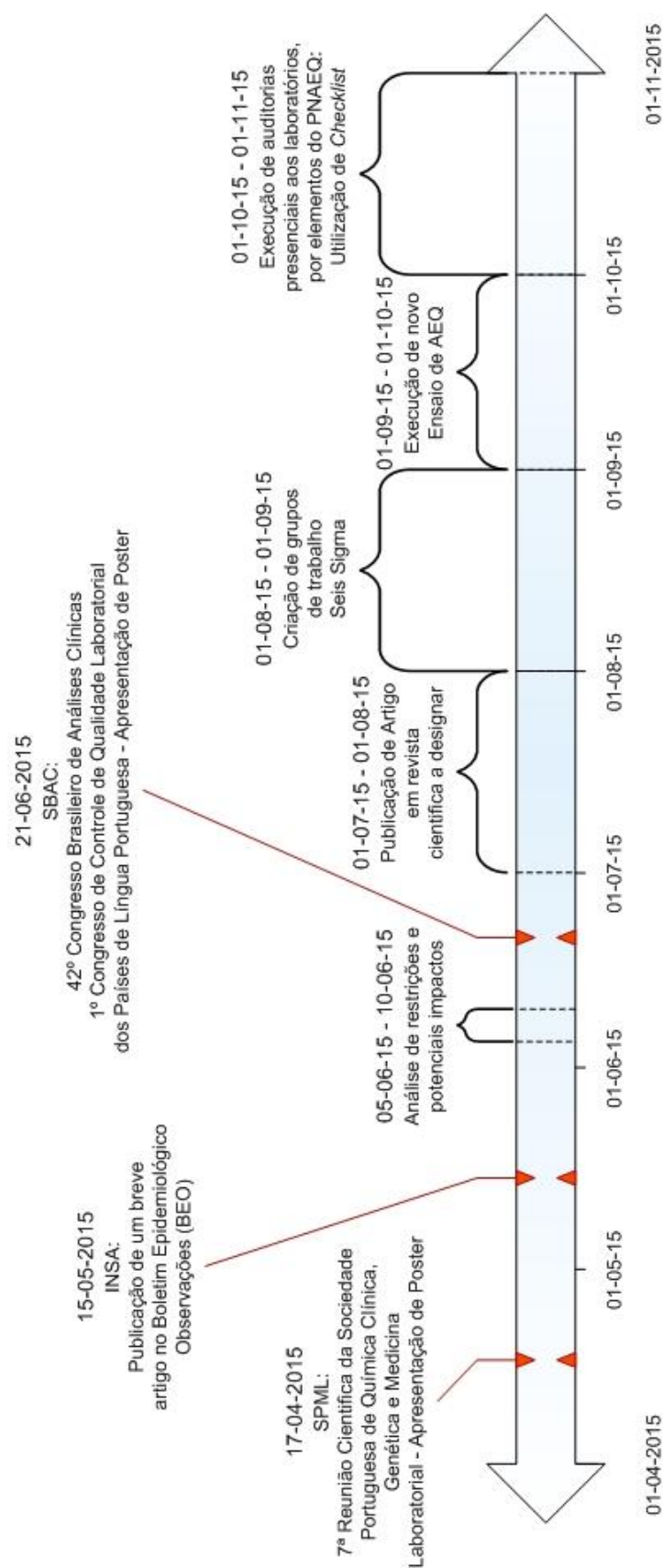


Figura P.20 - Cronologia do plano de controlo do projeto



Checklist/Questionário de Avaliação Fase Control

1 – Caracterização do Laboratório

1.1 - Indique o seu País

- | | |
|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Angola | <input type="checkbox"/> Moçambique |
| <input type="checkbox"/> Brasil | <input type="checkbox"/> Portugal |
| <input type="checkbox"/> Cabo Verde | <input type="checkbox"/> São Tomé e Príncipe |
| <input type="checkbox"/> Guiné Bissau | <input type="checkbox"/> Timor Leste |
| <input type="checkbox"/> Macau | <input type="checkbox"/> Outro _____ |

2 – Organização do Laboratório

2.1 - O organigrama do laboratório contempla um responsável de Gestão da Qualidade?

- ☐ Sim
☐ Não

2.2 – Por favor caracterize e quantifique os recursos humanos existentes no laboratório (é possível escolher mais do que uma opção)

- ☐ Especialistas Patologia clinica/análises clinicas _____
☐ Técnicos superiores _____
☐ Técnicos de diagnóstico e terapêutica _____
☐ Outra. Qual? _____

2.3 - Existe evidência de formação complementar na área?

- ☐ Sim
☐ Não

2.4 - O plano de formação (2016) contempla a área de controlo da qualidade laboratorial?

- ☐ Sim
☐ Não

2.5 – Por favor caracterize as instalações do laboratório

- ☐ Adequadas para a realização dos ensaios na área da endocrinologia
☐ Com restrições. Indique quais _____

3 – Equipamento do laboratório

3.1 – O equipamento do laboratório é adequado para a área de atividade?

☐ Sim

☐ Não

Se respondeu não, por favor indique a razão.

3.2 – O plano de manutenção e calibração do equipamento do laboratório foi cumprido?

☐ Sim

☐ Não

Se respondeu não, por favor indique as causas existentes:

4 – Garantia da Qualidade

4.1 – Cumpriu o Plano de controlo de Qualidade interno durante o ano de 2015?

☐ Sim

☐ Não

4.2 – Participou em Programas de Avaliação Externa da Qualidade de acordo com o plano definido?

☐ Sim

☐ Não

Se não, porque razão?

4.3 – Nos relatórios de AEQ teve resultados não conformes?

☐ Sim

☐ Não

Se sim, como analisou e corrigiu as causas?

4.4 - Na realização presencial da reconstituição das amostras de controlo foram observadas não conformidades?

☐ Sim

☐ Não

Se foram observadas situações não conformes, indique quais.

5 – Sistema de Gestão da Qualidade

5.1 – O laboratório está Certificado ou Acreditado?

- ☐ Sim
☐ Não

5.1.1 - Se sim, qual o referencial normativo?

- ☐ ISO 9001
☐ ISO/IEC 17025
☐ ISO 15189
☐ Outra, qual _____

5.1.2 - Prevê nos próximos anos a implementação de Sistema de Gestão da Qualidade?

- ☐ Sim
☐ Não

5.1.3 - Foram realizadas auditorias internas durante o ano de 2015?

- ☐ Sim
☐ Não

Se sim, quais as não conformidades detetadas no âmbito da realização do ensaio do Cortisol?

Comentários adicionais

Sobre o Laboratório (opcional)

Nome _____
Morada _____
Telefone _____
E-mail _____
Responsável técnico _____

Obrigado pela sua participação!

Anexo Q: *Abstract* para aceitação de Poster e Poster apresentado na reunião da SPML



7ª Reunião Científica da Sociedade Portuguesa de Química Clínica,
Genética e Medicina Laboratorial

17 e 18 de Abril de 2015
Hotel Mélia Braga

APLICAÇÃO DO SEIS SIGMA NA AVALIAÇÃO DA INEXATIDÃO (BIAS) DOS RESULTADOS LABORATORIAIS DO PARÂMETRO CORTISOL SÉRICO

(2012 – 2014)

Tema	Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) em laboratórios clínicos
Autores	Ana Gaspar ^{**} ; Ana Faria [*] ; Helena Correia [*] ; Cristina Brito [*] ; Ana Cardoso [*] ; José Requeijo ^{**} , Deolinda Madureira ^{***}
Apresentador	Ana Gaspar
Afiliação	[*] Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.) ^{**} Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa (FCT/UNL) ^{***} Grupo de Estudos de Laboratório de Endocrinologia da Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo (SPEDM)
E-mail	ana.gaspar@insa.min-saude.pt

Abstract

Introdução

É crescente a preocupação com a obtenção de resultados fidedignos, que apoiem corretamente os profissionais de saúde no diagnóstico, tratamento e controlo de patologias.

Foram analisados os resultados do programa de Endocrinologia do PNAEQ para o parâmetro Cortisol, entre 2012 e 2014, de forma a detetar eventuais problemas e causas para a variabilidade entre laboratórios na medição.

Materiais e Métodos

- Algoritmo A (ISO 13528)
- Inexatidão: *Bias*
- Teste Kolmogorov-smirnov e transformação Box-Cox
- Tabela ANOVA
- Metodologia 6 Sigma (DMAIC)

Resultados

Pela Análise de Variância (ANOVA), verifica-se estatisticamente, que os métodos analisados não são significativamente diferentes, ao passo que as concentrações são significativamente diferentes. A interação métodos-concentração não influencia os resultados.

Focando a fase de medição do ciclo DMAIC, chegou-se a um nível sigma médio de 2,82. A especificação da qualidade utilizada, foi a referida no CLIA para o parâmetro estudado (25% - valor máximo admissível do *bias*).

Conclusões

Pelo resultado obtido para o nível de desempenho laboratorial, e sabendo que o nível sigma ideal é de 6 Sigma, existe claramente uma oportunidade de melhoria da qualidade. Elevar o nível Sigma significa reduzir a variabilidade das medições entre laboratórios. É necessário identificar as causas do problema e determinar soluções a implementar, para eliminar erros na fase analítica e estabelecer a meta a atingir.

Figura Q.21 – Abstract para aceitação do Poster apresentado na reunião da SPML

Aplicação do Seis Sigma na Avaliação da inexactidão (Bias) dos Resultados Laboratoriais do Parâmetro Cortisol Sérico (2012 – 2014)

Ana Gaspar¹; Ana Faria²; José Requeijo³; Helena Correia⁴; Ana Cardoso⁵; Cristina Brito⁶; Deolinda Madureira⁷¹Departamento de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologias, Universidade Nova de Lisboa, Monte da Caparica, Portugal;²Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal;³Grupo de Estudos de Laboratório de Endocrinologia, Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo, Lisboa, Portugal.

Introdução e objetivos

Na prática laboratorial, é crescente a preocupação com a obtenção de resultados fidedignos, que possam apoiar corretamente os profissionais de saúde no diagnóstico, tratamento e controlo de patologias nos utentes.

Outra questão que requer especial controlo, é a variabilidade dos resultados analíticos entre diferentes laboratórios, para um determinado parâmetro de medição. A trabalhar neste sentido, o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), tem como missão a promoção, organização e coordenação de programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), e o objetivo de avaliar o desempenho interlaboratorial dos laboratórios participantes.

É objeto de estudo, os resultados dos laboratórios participantes obtidos pelo PNAEQ, no programa de Endocrinologia, para o parâmetro Cortisol Sérico, entre os anos de 2012 e 2014, de forma a detetar problemas e causas para a variabilidade entre laboratórios na medição do mesmo lote de amostra.

O Cortisol Sérico, é a hormona esteroide mais abundante na circulação sanguínea, e é importante no controlo de diversas patologias, como o síndrome de Cushing (sobreprodução), a doença de Addison (subprodução), hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormonas pela hipófise), a hiperplasia (aumento de volume de um órgão pela multiplicação celular) e o carcinoma supra-renal. Por isso, é importante assegurar a determinação de concentrações exatas.

Materiais e Métodos

No tratamento dos dados, utilizou-se o algoritmo A referenciado na norma ISO 13528, que é um método robusto, pois corrige valores absurdos (*outliers*), em vez de os eliminar do tratamento estatístico.

Visto que se está a tratar de variabilidade interlaboratorial, ou seja, inexactidão, os resultados laboratoriais foram transformados em percentagem do *bias*, dado pela seguinte fórmula: $Bias = | \text{valor do laboratório} - \text{valor alvo} | / \text{valor alvo}$.

Foi necessário verificar, quanto à diferença dos métodos utilizados na determinação do Cortisol pelos laboratórios, e das concentrações das amostras de controlo em cada ensaio realizado, no período determinado. Para tal construiu-se uma tabela ANOVA. Teve de ser garantida a normalidade dos dados, utilizando o teste de Kolmogorov-smirnov para a sua verificação, e a transformação de Box-Cox, nos casos em que os valores não seguem uma distribuição normal. Este processo poderia ter sido evitado, caso o número de resultados fosse igual ou superior a 30 por cada ensaio.

Recorreu-se ao Seis Sigma enquanto metodologia e métrica, suportadas pela aplicação do ciclo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*).

Resultados

Depois de tratados os dados pelo algoritmo A, de transformados em percentagem do *bias*, e de ser garantida a sua normalidade, construiu-se a tabela ANOVA, representada pela Tabela 1. Tendo em conta as estatísticas de teste e os resultados da tabela ANOVA (Análise de Variância), verifica-se, estatisticamente, que os métodos analisados não são significativamente diferentes, ao passo que as concentrações são significativamente diferentes, como era já esperado. A interação métodos-concentração não influencia os resultados da medição. Assim, a avaliação do desempenho laboratorial, é realizada por concentração/ensaio de avaliação externa da qualidade, evitando-se a estratificação por métodos. Desta maneira, será obtido um conjunto de 12 valores, ordenados cronologicamente (resultados de 4 ensaios por ano, durante 3 anos), para a avaliação global de desempenho laboratorial, que neste caso é o nível Sigma.

Focando a atenção na fase *Measure* (medição) do ciclo DMAIC, representado pela Figura 1, em que foi efetuado a análise estatística de resultados, chegou-se a um nível sigma médio de 2,82, variando entre 2,09 e 3,91, como se pode verificar pelo gráfico da Figura 2. A especificação da qualidade utilizada neste cálculo, foi a referida no CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) para o parâmetro cortisol (25%- valor máximo admissível para o valor do *bias*).

Tabela 1 – Tabela ANOVA

FV	SS	v	MS	F ₀	F _{crítico}
A	1,77	11	0,16	3,05	1,83
M	0,11	2	0,05	1,04	3,03
AM	1,00	22	0,05	0,88	1,59
Erro	12,20	231	0,05		
Total	15,10	266			

Legenda da Tabela 1:

FV – Fatores de Variação
A – Concentração para cada ensaio
M – Métodos utilizados nas medições
AM – Interação Concentração – Método
SS – Variação dos fatores
v – graus de liberdade
MS = SS/v
F₀ = MS/MS_{erro}
F_{crítico} – Tabelado (distribuição Fisher)
Se F₀ > F_{crítico}, o fator é significativamente diferente e influencia a medição

Legenda da Figura 2:

LSE – Limite Superior de Especificação
a = (LSE – Média (Bias)) / Desvio padrão (Bias)
P(Z ≥ a) – Tabela Distribuição Normal Reduzida
DPMO = P(Z ≥ a) * 10⁶
Nível Sigma – Tabelado em função do DPMO



Figura 1 – Fases do ciclo DMAIC

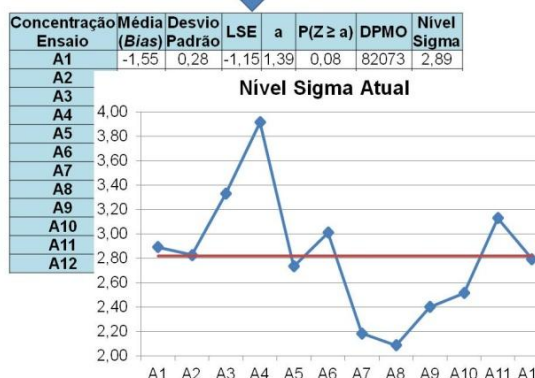


Figura 2 – Nível da qualidade Sigma para cada ensaio com amostras de controlo de diferentes concentrações

Conclusões


Pelo resultado obtido para o nível de desempenho laboratorial, e sabendo que o nível sigma ideal seria de 6 Sigma, existe claramente uma oportunidade de melhoria da qualidade. Elevar o nível Sigma, significa reduzir a variabilidade das medições entre laboratórios. Para isso, é necessário identificar as causas da variabilidade (problema), determinar soluções e estabelecer uma meta real a atingir.

Sendo possível implementar ações de melhoria, o objetivo final é a verificação do efeito das mesmas, através do cálculo do novo nível sigma, após esta etapa. Assim, espera-se um nível sigma superior ao calculado anteriormente, com a consequente diminuição da variabilidade laboratorial e eliminação de erros, aumentando o desempenho das metodologias utilizadas na determinação do cortisol, com benefício direto para o utente, no diagnóstico de patologias. O descrito anteriormente, será um tema para abordar posteriormente, juntamente com o aprofundamento das outras fases do ciclo DMAIC.

Referências


- Jansen, R. T. P. (2000). The quest for comparability: Calibration 2000. *Accreditation and Quality Assurance*, 5, 363–366.
 Panteghini, M., & Forest, J. C. (2005). Standardization in laboratory medicine: New challenges. *Clinica Chimica Acta*, 355, 1–12.
 Pereira, Z. L. e Requeijo, J. G. (2012). Qualidade: Planeamento e Controlo Estatístico de Processos, 2ª Edição, Fundação da FCT/UNL, Lisboa, ISBN: 978-989-97721-0-6, 791
 Piebani, M. (1999). The clinical importance of laboratory reasoning. *Clinica Chimica Acta*, 280, 35–45.
 WERKEMA, C. (2004). *Criando a cultura Seis Sigma (Volume 1)*. Nova Lima, Brasil: WERKEMA Editora Ltda.

Anexo R: Publicação de um breve artigo no BEO



Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge

Observações, Boletim Epidemiológico



artigos breves n. 8

Qualidade Laboratorial

Aplicação do Seis Sigma na avaliação da inexactidão (Bias) dos resultados laboratoriais do parâmetro cortisol sérico, 2012-2014

Ana Gaspar¹, Ana Faria², José Requeijo¹, Helena Correia², Ana Cardoso², Cristina Brito², Deolinda Madureira³
ana.gaspar@insa.min-saude.pt

(1) Departamento de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologias, Universidade Nova de Lisboa.
(2) Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, Departamento de Epidemiologia, INSA
(3) Grupo de Estudos de Laboratório de Endocrinologia, Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo.

Introdução e objetivo

Na prática laboratorial, é crescente a preocupação com a obtenção de resultados fidedignos, que possam apoiar corretamente os profissionais de saúde no diagnóstico, tratamento e controlo de patologias nos utentes (1,2).

Outra questão que requer especial controlo, é a variabilidade dos resultados analíticos entre diferentes laboratórios, para um determinado parâmetro de medição (3). A trabalhar neste sentido, o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA) tem como missão a promoção, organização e coordenação de programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), e o objetivo de avaliar o desempenho interlaboratorial dos laboratórios participantes.

É objeto de estudo, os resultados dos laboratórios participantes obtidos pelo PNAEQ, no programa de Endocrinologia, para o parâmetro Cortisol Sérico, entre os anos de 2012 e 2014, de forma a detetar problemas e causas para a variabilidade entre laboratórios na medição do mesmo lote de amostra.

O Cortisol Sérico, é a hormona esteroide mais abundante na circulação sanguínea, e é importante no controlo de diversas patologias, como o síndrome de Cushing (sobrepodução), a doença de Addison (subpodução), hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormonas pela hipófise), a hiperplasia (aumento de volume de um órgão pela multiplicação celular) e o carcinoma supra-renal. Por isso, é importante assegurar a determinação de concentrações exatas.

Material e métodos

No tratamento dos dados, utilizou-se o algoritmo A referenciado na norma ISO 13528, que é um método robusto, pois corrige valores absurdos (*outliers*), em vez de os eliminar do tratamento estatístico.

Visto que se está a tratar de variabilidade interlaboratorial, ou seja, inexactidão, os resultados laboratoriais foram transformados em percentagem do bias, dado pela seguinte fórmula:

$$\text{Bias} = \frac{|\text{valor do laboratório} - \text{valor alvo}|}{\text{valor alvo}}$$

Foi necessário verificar, quanto à diferença dos métodos utilizados na determinação do Cortisol pelos laboratórios, e das concentrações das amostras de controlo em cada ensaio realizado, no período determinado. Para tal construiu-se uma tabela ANOVA. Teve de ser garantida a normalidade dos dados, utilizando o teste de Kolmogorov-smirnov para a sua verificação, e a transformação de Box-Cox, nos casos em que os valores não seguem uma distribuição normal. Este processo poderia ter sido evitado, caso o número de resultados fosse igual ou superior a 30 por cada ensaio.

Recorreu-se ao Seis Sigma enquanto metodologia e métrica, suportadas pela aplicação do ciclo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*).

Resultados e discussão

Depois de tratados os dados pelo algoritmo A, de transformados em percentagem do bias, e de ser garantida a sua normalidade, construiu-se a tabela ANOVA (4), representada pela tabela 1. Tendo em conta as estatísticas de teste e os resultados da tabela ANOVA (Análise de Variância), verifica-se, estatisticamente, que os métodos analisados não são significativamente diferentes, ao passo que as concentrações são significativamente diferentes, como era já esperado. A interação métodos-concentração não influencia os resultados da medição. Assim, a avaliação do desempenho laboratorial, é realizada por concentração/ensaio de avaliação externa da qualidade, evitando-se a estratificação por métodos. Desta maneira, será obtido um conjunto de 12 valores, ordenados cronologicamente (resultados de 4 ensaios por ano, durante 3 anos), para a avaliação global de desempenho laboratorial, que neste caso é o nível sigma.

Tabela 1: Tabela ANOVA.

FV	SS	U	MS	F ₀	F _{crítico}
A	1,77	11	0,16	3,05	1,83
M	0,11	2	0,05	1,04	3,03
AM	1,00	22	0,05	0,88	1,59
Erro	12,20	231	0,05		
Total	15,10	266			

FV – Fatores de Variação; A – Concentração para cada ensaio;
M – Métodos utilizados nas medições; AM – Interação Concentração - Método;
SS – Variação dos fatores; U – Graus de liberdade; MS – SS/U;
 $F_0 = MS/M_{\text{erro}}$; $F_{\text{crítico}}$ – Tabelado (distribuição Fisher);
Se $F_0 > F_{\text{crítico}}$ o fator é significativamente diferente e influencia a medição.

Focando a atenção na fase *Measure* (medição) do ciclo DMAIC, representado pela figura 1 (5), em que foi efetuado a análise estatística de resultados, chegou-se a um nível sigma médio de 2,82, variando entre 2,09 e 3,91, como se pode verificar pelo gráfico da figura 2. A especificação da qualidade utilizada neste cálculo, foi a referida no CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) para o parâmetro cortisol (25% - valor máximo admissível para o valor do bias).

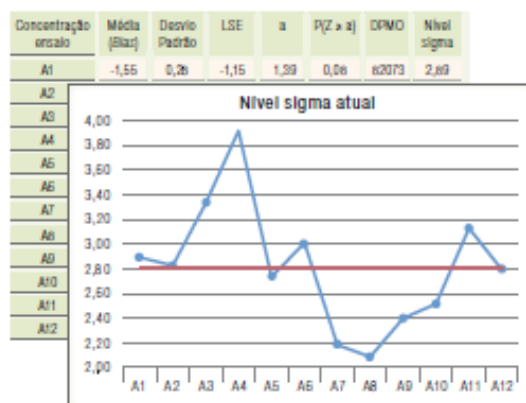
Figura 1: Fases do ciclo DMAIC.



Conclusões

Pelo resultado obtido para o nível de desempenho laboratorial, e sabendo que o nível sigma ideal seria de 6 Sigma, existe claramente uma oportunidade de melhoria da qualidade. Elevar o nível sigma, significa reduzir a variabilidade das medições entre laboratórios.

Figura 2: Nível da qualidade sigma para cada ensaio, com amostras de controlo de diferentes concentrações.



LSE – Limite Superior de Especificação; a = (LSE – Média (Bias))/Desvio padrão (Bias); P(Z ≥ a) – Tabela Distribuição Normal Reduzida; CPMO = P(Z ≥ a) * 10⁶; Nível sigma – Tabelado em função do CPMO.

Para isso, é necessário identificar as causas da variabilidade (problema), determinar soluções e estabelecer uma meta real a atingir.

Sendo possível implementar ações de melhoria, o objetivo final é a verificação do efeito das mesmas, através do cálculo do novo nível sigma, após esta etapa. Assim, espera-se um nível sigma superior ao calculado anteriormente, com a consequente diminuição da variabilidade laboratorial e eliminação de erros, aumentando o desempenho das metodologias utilizadas na determinação do cortisol, com benefício direto para o utente, no diagnóstico de patologias.

O descrito anteriormente, será um tema para abordar posteriormente, juntamente com o aprofundamento das outras fases do ciclo DMAIC.

Referências bibliográficas:

- (1) Jansen RT P. The quest for comparability: Calibration 2000. Accred Qual Assur. 2000;5:363-66.
- (2) Panteghini M, Forest JC. Standardization in laboratory medicine: new challenges. Clin Chim Acta. 2006;365(1-2):1-12.
- (3) Plebani M. The clinical importance of laboratory reasoning. Clin Chim Acta. 1990;280(1-2):35-45.
- (4) Pereira ZL, Riquelme J G. Qualidade: Planeamento e Controlo Estatístico de Processos. 2ª ed. Lisboa: FCT-UNL/Profácio, 2012.
- (5) Werkema C. Criando a cultura Seis Sigma. 3ª ed. Belo Horizonte: Editora Werkema, 2004. (Seis Sigma; vol. I).

Anexo S: *Abstract* para aceitação de Poster e Poster apresentado no congresso da SBAC

**42º Congresso Brasileiro
de Análises Clínicas**
1º Congresso de Controle de Qualidade
Laboratorial dos Países de Língua Portuguesa
15º Congresso Brasileiro de Citologia Clínica
3º Núcleo de Gestão e Qualidade Laboratorial
21 a 24 de junho de 2015 || Pavilhão 5 || Riocentro || Rio de Janeiro - RJ



APLICAÇÃO DO SEIS SIGMA NA AVALIAÇÃO DA INEXATIDÃO (BIAS) DOS RESULTADOS LABORATORIAIS DO PARÂMETRO CORTISOL SÉRICO (2012 – 2014)

Tema	Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) em laboratórios clínicos
Palavras-chave	Seis Sigma, Cortisol Sérico, Inexatidão
Autores	Ana Gaspar ^{**} ; Ana Faria [*] ; Helena Correia [*] ; Cristina Brito [*] ; Ana Cardoso [*] ; José Requeijo ^{**} , Deolinda Madureira ^{***}
Afiliação	[*] Departamento de Epidemiologia – Unidade de Avaliação Externa da Qualidade - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.) ^{**} Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa (FCT/UNL) ^{***} Grupo de Estudos de Laboratório de Endocrinologia da Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo (SPEDM)
E-mails	ana.gaspar@insa.min-saude.pt ; ana.paula.faria@insa.min-saude.pt helena.correia@insa.min-saude.pt ; cristina.brito@insa.min-saude.pt ana.cardoso@insa.min-saude.pt ; jfgr@fct.unl.pt ge.laboratorio@gmail.com

Abstract (17)

Introdução

É crescente a preocupação com a obtenção de resultados fidedignos, que apoiem corretamente os profissionais de saúde no diagnóstico, tratamento e controlo de patologias.

Objetivos

Analisar os resultados do programa de Endocrinologia do PNAEQ para o parâmetro Cortisol, entre 2012 e 2014, de forma a detetar eventuais problemas e causas para a variabilidade entre laboratórios na medição.

Materiais e Métodos

- Algoritmo A (ISO 13528)
- Inexatidão: *Bias*
- Metodologia 6 Sigma (DMAIC)
- Técnicas/ferramentas da qualidade (*Project Charter*, VOC, CTQ, SIPOC, Tabela ANOVA, Teste Kolmogorov-smirnov e transformação Box-Cox, *Brainstorming*, Diagramas de afinidades e causa-efeito, mapas de processo, Testes de hipóteses...)

Resultados e Discussão

Pela Análise de Variância (ANOVA), verifica-se estatisticamente, que os métodos analisados não são significativamente diferentes, ao passo que as concentrações são significativamente diferentes.

Focando a fase *Measure* do ciclo DMAIC, chegou-se a um nível sigma médio de 2,82. A especificação da qualidade utilizada, foi a referida no CLIA para o parâmetro estudado (25% - valor máximo admissível do *bias*).

Nas fases *Analyze* e *Improve*, foi necessário fazer um levantamento das causas que originam o problema e identificar e selecionar ações de melhoria a implementar. Para validação das ações de melhoria, fez-se um teste piloto, em que os laboratórios respeitaram as indicações recomendadas, e depois da realização de novos testes, obteve-se um nível sigma de 3,60.

Conclusões

Pelo resultado obtido para o nível de desempenho laboratorial, e sabendo que o nível sigma ideal seria de 6 Sigma, existe claramente uma oportunidade de melhoria da qualidade.

Através das ações de melhoria, foi possível constatar que estas foram adequadas, pois atingem o foco do problema, aumentando o nível sigma, de acordo com as expectativas. Alcançou-se a meta determinada na Fase *Define*. Será necessário garantir que as melhorias continuem a fazer-se sentir (Fase *Control*).

Figura S.24 - Abstract para aceitação do Poster apresentado no congresso da SBAC

APLICAÇÃO DO SEIS SIGMA NA AVALIAÇÃO DA INEXATIDÃO (BIAS) DOS RESULTADOS LABORATORIAIS DO PARÂMETRO CORTISOL SÉRICO (2012 – 2014)

Ana Gaspar, Ana Faria¹, José Requeijo², Helena Correia³, Ana Cardoso³, Cristina Brito³, Deslinda Medeiros³

¹Departamento de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologias, Universidade Nova de Lisboa, Monte da Caparica, Portugal;
²Departamento de Epidemiologia, Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal;
³Grupo de Estudos de Laboratório de Endocrinologia, Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo, Lisboa, Portugal.



Introdução

Na prática laboratorial, é crescente a preocupação com a obtenção de resultados fidedignos, que apoiem corretamente os profissionais de saúde no diagnóstico, tratamento e controlo de patologias nos utentes^(1,2). Requer especial atenção, a variabilidade dos resultados analíticos entre diferentes laboratórios, para um determinado parâmetro de medição⁽³⁾. A trabalhar neste sentido, o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), tem como missão a promoção, organização e coordenação de programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), e o objetivo de avaliar o desempenho interlaboratorial dos laboratórios participantes.

Objetivo

É objeto de estudo, os resultados dos laboratórios participantes, obtidos pelo PNAEQ, no programa de Endocrinologia, para o parâmetro Cortisol Sérico, entre os anos de 2012 e 2014, de forma a detetar problemas e causas para a variabilidade entre laboratórios na medição do mesmo lote de amostra.

O Cortisol Sérico, é a hormona esteroide mais abundante na circulação sanguínea, e é importante no controlo de diversas patologias, como o síndrome de Cushing (sobrepodução), a doença de Addison (subprodução), hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormonas pela hipófise), a hiperplasia (aumento de volume de um órgão pela multiplicação celular) e o carcinoma suprarrenal. Por isso, é importante assegurar a determinação de concentrações exatas.

Material e métodos

Metodologia 6 Sigma – ciclo DMAIC^(4,5)(Figura 1)

Define: Project Charter, VOC e CTQ, SIPOC;

Measure: Recolha de dados, Algoritmo A (ISO 13528), Inexatidão: Bias, Tabela ANOVA, Teste de Kolmogorov-Smirnov, Transformação de Box-Cox, Mapa do processo, cálculo do nível Sigma;

Analyze: Brainstorming, Diagrama de causa-efeito, Matriz de Risco;

Improve: Brainstorming, Matriz de Prioridades, 5W2H, Teste Piloto, Teste de Bartlett, Teste de Hipóteses: diferença entre médias;

Control: Plano de monitorização e controlo.

Resultados e discussão

Control:

Esta fase tem como objetivo a monitorização e aplicação de novas ações, de maneira a garantir a continuidade dos ganhos obtidos com o desenvolvimento das outras fases do ciclo DMAIC.

Improve:

Nesta fase, foram discutidas soluções para as causas prioritárias e foi selecionada a solução a implementar, através de uma matriz de prioridades, tendo em conta os critérios custo, impacto e rapidez da implementação das ações de melhoria. Foi selecionada a ação que tem a ver com a amostra de AEQ e elaborado um teste piloto em que foram recomendadas várias ações relacionadas com o procedimento de manuseamento da amostra. Com os resultados enviados pelos laboratórios, avaliou-se quanto às diferenças entre médias e variâncias entre amostras, através de um teste de hipóteses e pelo teste de Bartlett, respetivamente. Verificou-se que não existem diferenças significativas e como tal agruparam-se os valores das diferentes amostras. Chegou-se a um nível da qualidade Sigma de 3,6 (Figura 4), pelo se pensa ter atuado na causa principal do problema.

Categoria ou causa principal	Ações de melhoria	Nível sigma global
Amostra de AEQ	S1: Revisão do procedimento de controlo de qualidade de avaliação externa, análise/avaliação dos relatórios de AEQ depois das ações tomadas e contactar o fornecedor das amostras de controlo.	3,60
Relatórios e resultados	S2: Harmonização da utilização das especificações da qualidade, valores de referência, decisões clínicas e cálculo de incertezas.	
Recursos humanos	S3: Formação e avaliação da eficácia da formação, revisão de procedimentos e auditorias internas de verificação.	

Figura 4 – Avaliação de soluções de melhoria para as causas prioritárias e resultado do teste piloto

Analyze:

Nesta fase, foram listadas as potenciais causas do problema da variabilidade dos resultados, sendo que estas foram distribuídas pelas causas principais definidas num diagrama causa-efeito. As causas principais foram avaliadas quanto à gravidade e probabilidade de ocorrência, numa matriz de risco. Segundo essa avaliação, considerou-se prioritário atuar nas causas que têm a ver com a amostra de AEQ, recursos humanos e relatórios e resultados (Figura 3).

Define:

Esta fase tem como objetivo a definição do projeto e dos processos envolvidos nele, a descrição do problema e a meta (3,5 Sigma) a que a equipa se propõe atingir. É também necessário distribuir funções e definir a duração das ações. Contudo, é de extrema importância ouvir o cliente e definir os seus requisitos de qualidade, para que o efeito da resolução do problema, vá ao encontro das expectativas deste.



Figura 1 – Fases do ciclo DMAIC

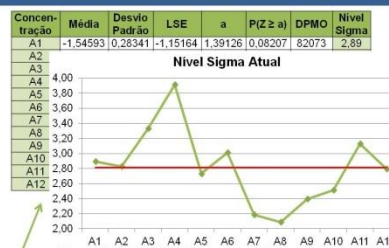


Figura 2 – Nível da qualidade sigma para cada ensaio, com amostras de controlo de diferentes concentrações

Measure:

Depois da recolha dos dados, do ajustamento dos outliers pelo algoritmo A, da transformação em bias, da verificação da normalidade pelo Teste de Kolmogorov-Smirnov e nos casos onde esta não se verifica, da utilização da transformação de Box-Cox, construiu-se uma tabela ANOVA (Análise de Variância). Pelas estatísticas de teste, os métodos analisados não são significativamente diferentes, ao contrário das concentrações. Assim, a avaliação do desempenho laboratorial, é realizada por ensaio de AEQ, evitando-se a estratificação por métodos. Será obtido um conjunto de 12 valores (2 ensaios por ano, com duas amostras cada, durante 3 anos), para o nível Sigma. Na fase Measure, caracterizada pelo tratamento estatístico dos dados, chegou-se a um nível sigma médio de 2,82 (Figura 2). A especificação da qualidade utilizada neste cálculo, foi a referida no CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) para o parâmetro cortisol (25%-valor máximo admissível para o valor do bias).

Probabilidade de ocorrer dano	Gravidade do dano		
	Ligeiro	Moderado	Extremo/Elevado
Muito improvável (raro)			
Pouco provável	✓ Instalações e ✓ Condições ambientais		
Provável (possível)	✓ Equipamento	✓ Procedimento analítico	✓ Amostra de AEQ
Muito provável (esperado)	✓ Transporte	✓ Reagentes e calibradores	✓ Relatórios e resultados
			✓ Recursos Humanos

Figura 3 – Diagrama de causa-efeito e utilização das causas principais para construção da matriz de risco

Conclusões

Pelo resultado obtido para o nível de desempenho laboratorial na fase Measure (2,82 Sigma), e sabendo que o nível sigma ideal seria de 6, existe claramente uma oportunidade de melhoria da qualidade. Através da análise das causas mais prováveis para o problema da variabilidade interlaboratorial, na fase Analyze, e da seleção e implementação das ações de melhoria, na fase Improve, foi possível constatar que estas foram adequadas, pois atingem o foco do problema, aumentando o nível sigma (para 3,6), de acordo com as expectativas. Alcançou-se a meta determinada na Fase Define (de 3,5 Sigma), no entanto, será necessário garantir que as melhorias continuam a fazer-se sentir a longo prazo (Fase Control). O benefício principal desta melhoria será para os utentes, visto que podem ter maior confiança nos exames laboratoriais de diagnóstico e controlo de patologias.

Referências Bibliográficas

- (1) Jansen, R. T. P. (2000). The quest for comparability: Calibration 2000. Accreditation and Quality Assurance, 5, 363-366.
- (2) Pennington, M. A. e Forst, J. C. (2005). Standardization in laboratory medicine: New challenges. Clínica Química Acta, 355, 1-12.
- (3) Pereira, Z. L. e Requeijo, J. G. (2012). Qualidade: Planeamento e Controlo Estatístico de Processos, 2ª Edição, Fundação de FCTA/UNL, Lisboa. ISBN: 978-989-97721-0-6, 791
- (4) Pielbani, M. (1999). The clinical importance of laboratory reasoning. Clínica Química Acta, 280, 35-45.
- (5) WERKEMA, C. (2004). Criando a cultura Seis Sigma (Volume 1). Nova Lima, Brasil. WERKEMA Editora Ltda.



ar.gaspar@campus.fct.unl.pt
Junho 2015



Figura S.25 – Poster apresentado no congresso da SBAC